

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av lagen om medicinsk behandling av djur och 10 § i lagen om utövning av veterinäryrket

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om medicinsk behandling av djur och lagen om utövning av veterinäryrket ändras. EU har antagit nya förordningar som gäller veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel och de börjar tillämpas den 28 januari 2022. Genom de föreslagna lagarna utfärdas bestämmelser som kompletterar förordningarna.

Det föreslås att den skyldighet att samla in uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel per djurslag som förutsätts i EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel genomförs genom lagen om medicinsk behandling av djur. Insamlingen av uppgifterna ska inledas samtidigt i fråga om alla djur som föds upp och hålls, så snart lagen har trätt i kraft. Dessutom får närmare bestämmelser om insamling av uppgifter utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Det föreslås att bestämmelsen om veterinärens rätt att förskriva veterinärrecept flyttas från lagen om utövning av veterinäryrket till lagen om medicinsk behandling av djur. Dessutom fogas till lagen om medicinsk behandling av djur en bestämmelse om veterinärens rätt att förskriva veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel. Närmare bestämmelser om förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Veterinärer anses enligt förslaget ha vissa i EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel avsedda rättigheter som hänför sig till detaljhandel, eftersom det tryggar veterinärernas rätt att fortlöpande få läkemedel från partihandlare på samma sätt som andra detaljhandlare, såsom apotek. Veterinärer ska dock inte heller i fortsättningen vara detaljhandlare för läkemedel på samma sätt som apotek, utan veterinärernas begränsade rättigheter i fråga om överlåtelse av veterinärmedicinska läkemedel förblir oförändrade jämfört med nuläget.

Lagarna avses träda i kraft den 28 januari 2022, samtidigt som EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel och EU:s förordning om foder som innehåller läkemedel börjar tillämpas.

INNEHÅLL

| | |
|---|----|
| PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL..... | 1 |
| MOTIVERING | 3 |
| 1 Bakgrund och beredning..... | 3 |
| 1.1 Bakgrund..... | 3 |
| 1.2 Beredning..... | 4 |
| 2 EU-rättsaktens målsättning och huvudsakliga innehåll..... | 5 |
| 2.1 Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel | 5 |
| 2.2 Förordningen om foder som innehåller läkemedel | 6 |
| 3 Nuläge och bedömning av nuläget..... | 7 |
| 3.1 Nationell lagstiftning om användning och förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel | 7 |
| 3.2 Europeiska unionens lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel som genomförts genom lagen om medicinsk behandling av djur..... | 8 |
| 3.3 Övrig EU-lagstiftning och nationell lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel | 10 |
| 3.4 Bekämpning av antimikrobiell resistens | 16 |
| 3.5 Bedömning av nuläget..... | 17 |
| 4 Förslagen och deras konsekvenser..... | 18 |
| 4.1 De viktigaste förslagen..... | 18 |
| 4.2 De huvudsakliga konsekvenserna | 23 |
| 4.2.1 Ekonomiska konsekvenser..... | 23 |
| 4.2.2 Konsekvenser för myndigheterna inom jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområde | 24 |
| 4.2.3 Konsekvenser för medicinsk behandling av djur och bekämpning av antimikrobiell resistens..... | 25 |
| 4.2.4 Miljökonsekvenser | 27 |
| 5 Alternativa handlingsvägar | 27 |
| 5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser..... | 27 |
| 5.2 Handlingsmodeller som planeras eller används i andra medlemsstater | 28 |
| 6 Remissvar | 28 |
| 7 Specialmotivering..... | 29 |
| 7.1 Lagen om medicinsk behandling av djur | 29 |
| 7.2 Lagen om utövning av veterinäryrket | 40 |
| 8 Bestämmelser på lägre nivå än lag | 40 |
| 9 Ikraftträdande..... | 41 |
| 10 Verkställighet och uppföljning | 41 |
| 11 Förhållandet till grundlagen samt lagstiftningsordning | 41 |
| LAGFÖRSLAG | 44 |
| Lag om ändring av lagen om medicinsk behandling av djur | 44 |
| Lag om ändring av lagen om utövning av veterinäryrket | 54 |
| BILAGOR..... | 55 |
| PARALLELLTEXT | 55 |
| Lag om ändring av lagen om medicinsk behandling av djur | 55 |
| Lag om ändring av utövning av veterinäryrket | 72 |

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Behovet av beredning av denna regeringsproposition föranleds av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, (*förordningen om veterinärmedicinska läkemedel*), som antogs av rådet den 11 december 2018. Förordningen är en del av veterinärläkemedelspaketet, i vilket även ingår Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG, (*förordningen om foder som innehåller läkemedel*). Förordningen om foder som innehåller läkemedel och förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas från den 28 januari 2022.

Genom de nya förordningarna i veterinärläkemedelspaketet upphävdes Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (*direktivet om veterinärmedicinska läkemedel*) och rådets direktiv 90/167/EEG om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (*foderläkemedelsdirektivet*).

EU och medlemsstaterna har delad behörighet på området för lagstiftningen om den inre marknaden och lagstiftningen om kvalitets- och säkerhetskraven på läkemedel. Direktivet om veterinärmedicinska läkemedel har genomförts i medlemsstaternas nationella lagstiftning på olika sätt och delvis felaktigt, vilket har lett till skillnader i nivån på skyddet av folkhälsan och djurhälsan. Dessutom har det försvårat den inre marknadens funktion. På grund av problemen med den tidigare lagstiftningen samt veterinärläkemedelspaketets mål lades förslaget fram i form av en förordning. Förordningen innehåller detaljerade bestämmelser som är avsedda att tillämpas enhetligt i alla medlemsstater.

Genom förordningen om veterinärmedicinska läkemedel förebyggs risken för antimikrobiell resistens och förenhetligas medlemsstaternas lagstiftning. Förordningen förutsätter kompletterande nationell reglering. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel medför vissa nya uppgifter, såsom kravet att samla in uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel samt att ge anvisningar om och övervaka de nya, noggrannare kraven på användningen av antimikrobiella läkemedel. I Finland har användningen av antimikrobiella läkemedel redan under flera decennier varit betydligt mer kontrollerad än i övriga Europa, och därför är de ändringar som bestämmelserna om användningen av dem medför inte särskilt betydande i Finland. I regeringspropositionen har det beaktats att mängden lagstiftning som ska införas och behärras och därmed den administrativa bördan ska bli så liten som möjligt. Samtidigt säkerställs det dock att livsmedels-, foder- och miljösäkerheten inte äventyras.

Förordning om veterinärmedicinska läkemedel ska tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process och som är avsedda att släppas ut på marknaden. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas också på veterinärmedicinska läkemedel som blandas manuellt i foder samt på blandningar av dricksvatten och veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas på läkemedelspreparat som ingår i foder som innehåller läkemedel fram till dess att läkemedelspreparaten ingår i fodret. Därefter ska förordningen om foder som innehåller läkemedel tillämpas på läkemedelspreparat.

RP 205/2021 rd

En del av EU-kraven kommer i och med kommissionens delegerade förordningar och genomförandeförordningar att träda i kraft senare. En förteckning över de delegerade förordningar och genomförandeförordningar som kommissionen har berett finns i avsnitt 1.2 Beredning.

De ändringsbehov som beaktats i propositionen är erkännande av veterinärens begränsade detaljhandelsrätt samt möjlighet att avvika från villkoren i godkännandet för försäljning på grunder som hänför sig till säkerställande av livsmedelssäkerheten och bekämpning av antimikrobiell resistens. I propositionen finns det endast några få ändringar som baserar sig på nationella behov. Till exempel veterinärens rätt att förskriva veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel har flyttats från lagen om utövning av veterinäryrket till lagen om medicinsk behandling av djur, för att bestämmelserna om förskrivning av veterinärrecept i fortsättningen ska utfärdas genom en enda lag och en förordning som utfärdats med stöd av den.

1.2 Beredning

Beredningen av EU-rättsakten

Kommissionen lade 10 september 2014 fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om veterinärmedicinska läkemedel (COM (2014) 558 final). Förslaget ingick i veterinärläkemedelspaketet, i vilket ingick utöver förordningen om veterinärmedicinska läkemedel även förordningen om foder som innehåller läkemedel samt ändringar i de gällande reglerna om förfarandena för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Statsrådets skrivelse (U 42/2014 rd) om kommissionens förslag lämnades till riksdagen den 20 november 2014. Statsrådet understödde i huvudsak kommissionens förslag till förordning om veterinärmedicinska läkemedel. Kommittén ansåg det vara bra att förslagen har beretts omsorgsfullt och att transparensen har säkrats med hjälp av konsekvensbedömning. Statsrådet ansåg att en harmoniserad lagstiftning och åtgärder i medlemsstaterna är motiverade, eftersom tillgången till veterinärmedicinska läkemedel inte har varit tillräcklig och den administrativa bördan har varit för betungande.

Kommissionen har som mål att med stöd av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel också anta flera delegerade akter och genomförandeakter (förteckning över kommissionens förordningar).

Beredningen av propositionen

Jord- och skogsbruksministeriet tillsatte den 9 september 2020 ett projekt (VN/20094/2020) med uppgift att bereda en regeringsproposition med förslag till lag om medicinsk behandling av djur så att lagen träder i kraft den 28 januari 2022. Beredningen av projektet inleddes den 30 mars 2020 och projektets tidsperiod fortsätter till den 31 december 2021.

Beredningen har i enlighet med beslutet om tillsättande genomförts som tjänsteuppdrag. Beredningen och ikraftsättandet av ändringarna tar flera år och reformen måste därför genomföras stegvis. Den aktuella regeringspropositionen är det första steget i totalreformen. Genom propositionen genomförs de mest nödvändiga ändringar för att förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och de förordningar som utfärdats med stöd av den ska kunna tillämpas från och med den 28 januari 2022. Lagberedningen har skett i samarbete med intressentgrupperna vid de intressentgruppsmöten som hölls via Skype hösten 2020 den 23 september, den 22 oktober, den

11 november och den 9 december. Vid mötena med intressentgrupperna gick man igenom artiklarna i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och paragraferna i lagen om medicinsk behandling av djur i sin helhet, kartlade de nuvarande ändringsbehoven, utarbetade riktlinjer för totalreformen och skrev behoven av ändring i form av ett preliminärt utkast till paragrafer.

Beredningsmaterialet för projektet finns i statsrådets [projektportal](#).

I samband med genomförandet av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel har kommissionen samtidigt hållit på och bereda delegerade förordningar och genomförandeförordningar med mycket stram tidsram. Detta har varit en utmaning för alla medlemsstater, som samtidigt nationellt genomför kraven i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, utvecklar systemen för insamling av uppgifter och deltar i beredningen av de nämnda delegerade förordningarna och genomförandeförordningarna. Kommissionen och medlemsstaterna har inte haft tid för ett fördjupat samarbete mellan kommissionen eller de andra medlemsstaterna i fråga om det nationella genomförandet av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, med undantag för diskussioner mellan medlemsstaternas sakkunniga.

Remissbehandlingen genomfördes 4.6–6.8.2021.

2 EU-rättsaktens målsättning och huvudsakliga innehåll

2.1 Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Syftet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är i synnerhet att förebygga risken för antimikrobiell resistens. Förordningen syftar också till att öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel och minska den administrativa bördan och främja innovation. Genom reformen tryggas folkhälsan och djurhälsan, djurens välbefinnande, livsmedels- och fodersäkerheten och miljöskyddet. Som helhet syftar reformen till att främja både folkhälsan och konkurrenskraften för EU:s läkemedelsindustri.

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om tillverkning, utsläppande på marknaden, import, och export, tillhandahållande och distribution av veterinärmedicinska läkemedel. I fortsättningen ska veterinärrecept vara giltiga i hela unionen. Dessutom innehåller förordningen bestämmelser om verksamhet för förebyggande av biverkningar hos läkemedel (farmakovigilans) och tillsyn. I förordningen föreskrivs också om användning och expediering av veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen innehåller t.ex. bestämmelser om förskrivning av läkemedel, karenstider och registerföringskyldighet.

Genom förordningen om veterinärmedicinska läkemedel begränsas användningen av antimikrobiella medel som är avsedda för djur, i syfte att förhindra uppkomsten av antimikrobiell resistens. Att mikrober blir resistenta, alltså motståndskraftiga mot läkemedel, är ett av de allvarligaste hoten mot folkhälsan i hela världen. Med antimikrobiella läkemedel behandlas bl.a. bakterie-, virus- och svampinfektioner, och t.ex. antibiotika är ett sådant medel. Genom begränsningarna strävar man efter att förhindra att bristande praxis för djurhållning och bristande hygien åtgärdas genom medicinering.

För närvarande finns det stora skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller konsumtionen av antimikrobiella läkemedel. Regleringen av användningen av läkemedel är en fråga som medlemsstaterna själva fått avgöra. Nu begränsas användningen av antimikrobiella läkemedel mer

än tidigare, särskilt när det gäller förebyggande behandling. Samtidigt föreskrivs det att vissa kritiska antimikrobiella läkemedel ska reserveras endast för människor. Genom bestämmelserna skyddas också europeiska konsumenter bättre mot spridning av antimikrobiell resistens via djur och produkter av animaliskt ursprung som importerats från andra länder. Dessutom stärks farmakovigilansen och tillsynen. I förordningen föreskrivs det om insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel gör det möjligt att inleda insamlingen av uppgifter stegvis. Framöver måste man t.ex. även samla in djurartsspecifik information om mängden antimikrobiella läkemedel som används.

Förordningen tillåter också strängare nationella bestämmelser för att främja ansvarsfullhet vid användning av antimikrobiella medel.

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller också bestämmelser om förskrivning av veterinärrecept. Ett veterinärrecept får utfärdas efter det att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen djur utförts av en veterinär. Ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel får enligt förordningen om foder som innehåller läkemedel endast utfärdas efter det att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen av djur utförts av en veterinär och endast för en diagnostiserad sjukdom. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ställer inga närmare krav på hur en klinisk undersökning eller en lämplig bedömning av hälsotillståndet ska utföras eller när sjukdomen har diagnostiserats i tillräcklig utsträckning. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tar inte ställning till t.ex. vilket bevismaterial eller vilken modern teknik veterinären kan använda i sitt kliniska arbete eller som grund för sina bedömningar. En utövare av veterinäryrket ska i sin yrkesutövning tillämpa allmänt godtagna och beprövade motiverade metoder i enlighet med sin utbildning och ska dessutom fortlöpande komplettera och upprätthålla sin utbildning och sitt kunnande.

2.2 Förordningen om foder som innehåller läkemedel

Det centrala målet med förordningen om foder som innehåller läkemedel är att trygga foder- och livsmedelssäkerheten samt skydda miljön, begränsa antimikrobiell resistens, effektivisera den inre marknaden, möjliggöra innovationer samt förenhetliga verksamhetsmöjligheterna.

Förordningen tillämpas på tillverkning av foder som innehåller läkemedel och den gäller således inte bara kommersiella aktörer utan också t.ex. gårdsbruksheter, mobila blandare och fiskodlingsanläggningar. Dessutom tillämpas förordningen på utsläppande på marknaden, transport, lagring och användning av foder som innehåller läkemedel. Med foder som innehåller läkemedel avses en sådan blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel eller en eller flera mellanprodukter med ett eller flera foder som kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning. Läkemedel som används för tillverkning av foder som innehåller läkemedel är till sin läkemedelsform förblandningar.

I syfte att skydda djurens och människornas hälsa och miljön ges kommissionen befogenhet att anta akter med avseende på fastställande av särskilda gränsvärden för korskontaminering av aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för. Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns lämpliga system för att från djurhållarna samla in utgånget eller överblivet foder som innehåller läkemedel. Medlemsstaterna ska också, när det gäller återförsäljare av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur och pälsdjursdjurhållare som utfodrar djur med foder som innehåller läkemedel, ha nationella förfaranden för att säkerställa att relevant information om deras verksamheter är tillgänglig för de behöriga myndigheterna, samtidigt som dubbelarbete och onödigt administrativ börda undviks.

3 Nuläge och bedömning av nuläget

3.1 Nationell lagstiftning om användning och förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel

Lagen om medicinsk behandling av djur

Bestämmelser om användningen av läkemedel för behandling av djur finns i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014). Syftet med lagen är att förebygga och minska sådana olägenheter som medicinsk behandling av djur orsakar människor, djur och miljön samt att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel. Genom lagen och de förordningar som utfärdats med stöd av den föreskrivs det allmänt om användning av läkemedel för behandling av djur, begränsning av eller förbud mot användning av läkemedel i vissa fall, identifiering av djur som fått medicinsk behandling, karenstider, lämnande av uppgifter om användningen av läkemedel, aktörernas skyldighet att föra journal samt tillsyn. Lagen tillämpas dessutom i fråga om djur på användningen av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur och produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen samt på tillsynen över användningen av dessa. Genom lagen om medicinsk behandling av djur och de förordningar som utfärdats med stöd av den har de i avsnitt 3.2 uppräknade EU:s rättsakter om användning av läkemedel för behandling av djur och om bekämpning av antimikrobiell resistens samt en del av rättsakterna om övervakning av rests substanser av läkemedel i livsmedel av animaliskt ursprung genomförts.

Livsmedelverket är nationell tillsynsmyndighet enligt lagen, regionförvaltningsverket regional myndighet samt på lokal nivå utövas tillsynen av kommunalveterinärer som regionförvaltningsverket förordnat. Livsmedelsverket svarar i egenskap av nationell centralmyndighet för planeringen och ledningen av tillsynen och för ordnandet av genomförandet av tillsynen. Den årliga tillsynen över användningen av läkemedel har som vedertagen praxis kommit att gälla veterinärers anskaffning, användning och överlåtelse av och journalföring över läkemedel. Dessutom utövar Livsmedelsverket tillsyn över användningen av läkemedel och journalföringen över läkemedel i fråga om ägare eller innehavare av produktionsdjur. Ordnandet av tillsynen har baserat sig dels på resultatavtalet mellan jord- och skogsbruksministeriet och Livsmedelsverket, dels på de operativa resultatavtalen mellan Livsmedelsverket och regionförvaltningsverken. Utöver den regelbundna tillsynen har regionförvaltningsverken också utfört inspektioner av djurhållningsplatser eller veterinärer vid misstanke om missbruk av läkemedel, i klagomålsärenden eller av andra motsvarande orsaker. Livsmedelsverket ordnar också årligen övervakningen av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung, där man övervakar användningen av läkemedel som är förbjudna i djurproduktionen samt rests substanser av tillåtna läkemedelssubstanser i livsmedel av animaliskt ursprung. Livsmedelsverket ansvarar för planering och genomförande av det nationella programmet för övervakningen av främmande ämnen. Sådan provtagning av levande djur eller av deras foder eller dricksvatten som hänför sig till övervakningen av främmande ämnen och sker på djurhållningsplatser har utförts med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur på samma sätt som vidtagandet av åtgärder om det upptäcks eller misstänks att läkemedel har använts i strid med denna lag. På djurhållningsplatser tas det också med stöd av livsmedelslagen prover av livsmedel av animaliskt ursprung, t.ex. mjölkprov som ingår i programmet för övervakning av främmande ämnen.

Lagen om utövning av veterinäryrket

I lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) föreskrivs det om rätten att utöva veterinäryrket. Endast den som har rätt att utöva veterinäryrket får besluta om veterinärmedicinsk undersökning av djur och om diagnostik samt om anknyttande behandling och medicinering. Utövare

av veterinäryrket får inte vidta sådana åtgärder för vilka deras utbildning eller erfarenhet måste anses otillräcklig eller deras verksamhetsmöjligheter begränsade. I 10 § i lagen om utövning av veterinäryrket finns också bestämmelser om rätten för utövare av veterinäryrket att från apotek ordinera läkemedel för veterinärt eller veterinärvetenskapligt ändamål.

I jord- och skogsbruksministeriets förordning om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder för behandling av djur (7/VLA/2008), som utfärdats med stöd av 10 § i lagen om utövning av veterinäryrket och 4 § i den upphävda foderlagen, föreskrivs det om de grunder som veterinären ska beakta när han eller hon förskriver läkemedel eller läkemedelsfoder för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål. Genom förordningen utfärdas också bestämmelser om innehållet i och formen för veterinärens ordination av läkemedel och läkemedelsfoder. Enligt förordningen har en veterinär rätt att från apotek förskriva läkemedel för behandling eller förebyggande av sjukdom hos ett djur, för användning i samband med utövning av veterinäryrket eller till en tillverkare av läkemedelsfoder för framställning av läkemedelsfoder samt bedövningsmedel, som ges som injektion, från apotek till en embryoöverföringsseminolog. Enligt förordningen får en veterinär förskriva läkemedel och läkemedelsfoder till den som äger eller innehar ett djur endast efter det att han eller hon själv har undersökt djuret eller på annat tillförlitligt sätt inhämtat uppgifter om att medicineringen är nödvändig. Om veterinären inte själv har undersökt djuret eller djuren får läkemedel eller läkemedelsfoder för behandling av djuret förskrivas till djurets ägare eller innehavare endast om veterinären är väl förtrogen med djurets hälsotillstånd eller djurhållningsenheten i fråga eller resultaten av de undersökningar som gjorts på dem. Veterinären får avvika från kravet om veterinären är väl förtrogen med djurets hälsotillstånd eller resultaten av de undersökningar som gjorts på det eller om det är fråga om svåra massinsjuknanden hos djur. Förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder ska vara motiverad på veterinärmedicinska grunder eller med tanke på djurskyddet. Dessutom har det genom bestämmelser på lägre nivå föreskrivits begränsningar t.ex. för användning av narkotika och substanser med hormonella verkningar.

Enligt lagen om utövning av veterinäryrket ska en veterinär iaktta sina yrkesetiska skyldigheter, handla i enlighet med målen för yrkesutövningen samt tillämpa allmänt godtagna och motiverade metoder i enlighet med sin utbildning. I 13 § i lagen om utövning av veterinäryrket föreskrivs det om de yrkesetiska skyldigheterna för utövare av veterinäryrket. Målet för yrkesutövningen i fråga om utövare av veterinäryrket är att upprätthålla och främja djurens hälsa och välbefinnande, förebygga och bota sjukdomar bland djuren, lindra deras lidande samt bibehålla folkhälsan och eftersträva säkra livsmedel. En utövare av veterinäryrket ska i sin yrkesutövning tillämpa allmänt godtagna och beprövade motiverade metoder i enlighet med sin utbildning och ska fortlöpande försöka komplettera sin utbildning. Veterinärer övervakas med stöd av lagen om utövning av veterinäryrket.

3.2 Europeiska unionens lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel som genomförts genom lagen om medicinsk behandling av djur

Gränsvärden för restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel

Bestämmelser om gränsvärden och provisoriska gränsvärden för restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel, om att behov av att fastställa ett gränsvärde inte föreligger samt om förbud mot att administrera ett ämne till livsmedelsproducerande djur finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv

RP 205/2021 rd

2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (MRL-förordningen). Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel har antagits med stöd av MRL-förordningen och i den anges dessa gränsvärden samt de substanser för vilka gränsvärde inte krävs, om det inte behövs för att skydda människors hälsa. I förordningen anges också de substanser som det är förbjudet att använda för livsmedelsproducerande djur, eftersom ett säkert gränsvärde för rests substanser inte kan fastställas i fråga om dem.

Övervakning av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel

Bestämmelser om övervakningen av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel och andra främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung samt om övervakning av användningen av förbjudna läkemedelssubstanser i djurproduktion fanns fram till den 13 december 2019 i rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG (*direktivet om övervakning av främmande ämnen*).

Direktivet om övervakning av främmande ämnen har i Finland genomförts genom jord- och skogsbruksministeriets förordning om främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung (1/VLA/2007, ändrad genom 5/VLA/2008 och 17/VLA/2010) (*förordningen om främmande ämnen*), som utfärdats med stöd av livsmedelslagen (23/2006, upphävd) och lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997, upphävd).

Med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur och förordningen om främmande ämnen har prover av levande djur samt deras foder och dricksvatten tagits på gårdarna för att övervaka användningen av förbjudna läkemedelssubstanser. Dessutom har det med stöd av livsmedelslagen och förordningen om främmande ämnen tagits prover av djurkroppar och livsmedel av animaliskt ursprung bl.a. från slakterier, mejerier, fiskrenserier samt äggpackerier och honungspackerier. Dessa prover har undersökts inte bara med avseende på förbjudna läkemedelssubstanser utan även med avseende på rests substanser av tillåtna veterinärmedicinska läkemedel. Livsmedelsverket samordnar övervakningen av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung i Finland.

Direktivet om övervakning av främmande ämnen har den 14 december 2019 ersatts med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 (*kontrollförordningen*). Rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG kommer att ersättas av kommissionens förordningar som antas med stöd av kontrollförordningen. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2090 gäller åtgärder vid misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad av kraven. Förordningen tillämpas från den 14 december 2019. De övriga tre förordningarna kommer att gälla offentlig tillsyn och årlig rapportering om den, import från tredje land samt analysmetoder och provtagning. Dessa tre förordningar bedöms träda i kraft så att de kan börja tillämpas vid utgången av 2022.

Vissa ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan samt β -agonister

Bestämmelser om förbud mot eller begränsning av användningen av vissa hormoner och andra tillväxtbefrämjande ämnen för produktionsdjur finns i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid

animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, (*hormonförbudsdirektivet*). Kraven i direktivet har genomförts nationellt genom statsrådets förordning (1054/2014), som utfärdats med stöd av 8 § i lagen om medicinsk behandling av djur, samt genom kraven på journalföring i lagen om medicinsk behandling av djur.

Kontrollförordningen

Bestämmelser om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625. I förordningen föreskrivs om de allmänna principerna för kontrollen, såsom utseende av tillsynsmyndigheter, verksamhetsgrunder och kompetens, om planmässighet, oberoende och öppenhet i fråga om kontrollerna, om riskbaserade kontroller, rapportering om kontroller och avgiftsbelagda kontroller, kompetens hos laboratorier som analyserar officiella prover, analys- och provtagningsmetoder samt åtgärder och påföljder för bristande efterlevnad av bestämmelserna. Dessutom föreskrivs det om tillsynsmyndighetens skyldighet att säkerställa kvaliteten, resultaten och verkningsfullheten i fråga om kontrollerna.

Kontrollförordningen tillämpas på tillsynen över efterlevnaden av kraven enligt livsmedels- och foderlagstiftningen och de krav som gäller djurs hälsa och djurskyddet, men inte på tillsynen över efterlevnaden av kraven enligt direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. Genom lagen om medicinsk behandling av djur har man dock också genomfört den lagstiftning om övervakning av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel som hör till tillämpningsområdet för kontrollförordningen. Artikel 19 i kontrollförordningen innehåller bestämmelser om kontroll av resthalter av relevanta ämnen i livsmedel och foder i alla produktions-, bearbetnings- och distributionsled, samt av främmande, otillåtna, förbjudna och oönskade ämnen som vid användning eller förekomst på djur kan ge upphov till resthalter av dessa ämnen i livsmedel eller foder. Kommissionen har getts befogenhet att anta delegerade akter i syfte att utföra offentlig kontroll, inklusive provtagning, de behöriga myndigheternas allmänna skyldigheter i fråga om efterlevnadsåtgärder samt åtgärder vid konstaterad bristande efterlevnad. Kontrollförordningen har genomförts genom livsmedelslagen, och de genomförandebestämmelser som gäller övervakning av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel ska strykas från lagen om medicinsk behandling av djur i nästa ändring av lagen.

3.3 Övrig EU-lagstiftning och nationell lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel

EU:s djurhälsoförordning

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("*djurhälsolag*"), nedan EU:s djurhälsoförordning, fastställs bestämmelser om förebyggande och bekämpning av djursjukdomar som kan överföras till djur eller till människor. I EU:s djurhälsoförordning föreskrivs det bl.a. om aktörernas och veterinärernas ansvar i fråga om djurens hälsa och en försiktig användning av veterinärmedicinska läkemedel.

Lagen om djursjukdomar

Lagen om djursjukdomar (76/2021) innehåller bestämmelser om genomförandet av EU-rättsakter om bekämpning av djursjukdomar och rättsakter som antagits med stöd av dem, till den del det inte föreskrivs om genomförandet av rättsakterna med stöd av någon annan lag. Lagen om

djursjukdomar innehåller också bestämmelser om obligatorisk zoonosövervakning, frivillig hälsoövervakning och hälsoklassificering av anläggningar. Bestämmelser om vilka anläggningar och djursjukdomar som den obligatoriska zoonosövervakningen ska gälla och närmare bestämmelser om vilka skyldigheter övervakningen omfattar utfärdas genom jord- och skogsbruksministeriets förordning om zoonoser.

Djurskyddslagen

Syftet med djurskyddslagen (247/1996) är att skydda djur mot lidande, smärta och plåga och att främja djurens välbefinnande och god behandling av djur. Djur som insjuknat ska få ändamålsenlig vård. Enligt lagen får åtgärder som åsamkar smärta utföras på djur endast om de behövs på grund av djurets sjukdom eller av någon därmed jämförbar orsak. Andra åtgärder än sådana som vållar lindrig och kortvarig smärta får utföras endast av en veterinär. Det är förbjudet att påverka djurens prestations- och produktionsförmåga med läkemedel eller andra motsvarande ämnen. Det är förbjudet att för vård, hantering, infångande, transport, bedövning eller avlivning av djur tillverka, importera, sälja, överlåta och använda sådana redskap, anordningar och ämnen som åsamkar ett djur onödigt smärta eller plåga. Den som äger eller innehar produktionsdjur som avses i djurskyddslagen ska föra bok över den medicinska behandling som getts produktionsdjuren. I djurskyddslagen finns bestämmelser om övervakning enligt rådets förordning (EG) nr 1099/2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning (*avlivningsförordningen*) och om annan verkställighet som avses i den förordningen. Djurskyddslagen innehåller dessutom bestämmelser om att sådana för vård, hantering, infångande, transport, bedövning eller avlivning av djur avsedda redskap, anordningar eller ämnen som uppenbart åsamkar ett djur onödigt smärta eller plåga inte får tillverkas, importeras, säljas, överlåtas eller användas. En totalreform av djurskyddslagen pågår för närvarande.

Lagen om ett system för identifiering av djur

I lagen om ett system för identifiering av djur (238/2010) föreskrivs det om identifiering, registrering och spårning av aktörer som är ansvariga för djur, av djurhållningsplatser och av djur (ett system för identifiering av djur). Bestämmelser om vilka djurarter som omfattas av tillämpningsområdet för lagen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet på det sätt som Europeiska unionens lagstiftning om identifiering av djur, djurs hälsa och välbefinnande, animaliska biprodukter, folkhälsa och livsmedelssäkerhet eller den nationella lagstiftningen om djursjukdomar, zoonoser och jordbruksstöd förutsätter. Genom lagen har EU:s rättsakter om identifiering av djur genomförts. Identifiering av djur behövs med tanke på djurs hälsa och välbefinnande, livsmedelssäkerheten, bekämpningen av djursjukdomar och zoonoser samt jordbruksstöd.

Zoonoser och övervakning av zoonoser

Bestämmelser om övervakning av livsmedelsburna zoonotiska smittämnen finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen. Syftet med förordningen är att minska förekomsten av zoonotiska smittämnen och de risker de medför för folkhälsan. Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 har övervakningen av salmonella i Europeiska unionen harmoniserats.

Med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 har det utfärdats detaljerade bestämmelser om övervakning av salmonella hos fjäderfä. Bestämmelser om hur

övervakningen av salmonella hos fjäderfä ska genomföras i medlemsstaterna med hjälp av nationella kontrollprogram finns i kommissionens förordning (EU) nr 200/2010 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 vad gäller ett unionsmål för minskning av prevalensen av salmonellaserotyper i vuxna avelsflockar av *Gallus gallus*, i kommissionens förordning (EU) nr 517/2011 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 vad gäller ett unionsmål för minskning av prevalensen av vissa serotyper av salmonella hos värphöns av *Gallus gallus* och om ändring av förordning (EG) nr 2160/2003 och kommissionens förordning (EU) nr 200/2010, i kommissionens förordning (EU) nr 200/2012 om ett unionsmål för minskning av *Salmonella enteritidis* och *Salmonella typhimurium* i slaktkycklingflockar, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 och i kommissionens förordning (EU) nr 1190/2012 om ett unionsmål för minskning av *Salmonella Enteritidis* och *Salmonella Typhimurium* i kalkonflockar, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003.

Med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 har även kommissionens förordning (EG) nr 1177/2006 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 beträffande krav för användningen av särskilda bekämpningsmetoder inom ramen för de nationella programmen för bekämpning av salmonella hos fjäderfä antagits. Kommissionens förordning (EG) nr 1177/2006 innehåller bestämmelser om användningen av antimikrobiella medel och vacciner vid bekämpning av salmonella inom ramen för de nationella programmen för salmonellakontroll av fjäderfä. Salmonella är en viktig zoonotisk bakterie. Utveckling, selektion och spridning av antimikrobiell resistens via djurproduktionen kan utgöra en risk för folkhälsan. I syfte att undvika utveckling av antimikrobiell resistens har användningen av antimikrobiella medel vid bekämpning av salmonella, med vissa undantag, förbjudits genom kommissionens förordning (EG) nr 1177/2006. EU-lagstiftningen har kompletterats med nationell lagstiftning till den del den inte har varit tillräcklig, för att antimikrobiell behandling skulle förbjudas fullständigt vid behandling av salmonella. I Finland förbjöds användningen av antimikrobiella läkemedel för förebyggande, eradikering och behandling av salmonella hos fjäderfä 2006. Motsvarande lagstiftningsändringar gjordes i fråga om svin och nötkreatur 2011.

Med stöd av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG föreskrivs det om övervakning av antimikrobiell resistens. I kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1729 om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier och om upphävande av genomförandebeslut 2013/652/EU fastställs harmoniserade bestämmelser för övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens. I Finland har Livsmedelsverket hand om övervakningen och rapporteringen av antimikrobiell resistens. Eftersom både bakterier och resistensfaktorer kan röra sig direkt och indirekt, har man i Finland utöver den resistensövervakning som förutsätts av EU redan i decennier utfört resistensövervakning av smittämnen hos produktions- och hobbydjur. Genom denna övervakning har informationen om resistenssituationen utökats på ett sätt som är väsentligt vid planeringen av praktiska åtgärder mot antimikrobiell resistens och som rapporteras som en del av FINRES-Vet-övervakningen. Vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samlas det på motsvarande sätt in uppgifter om förbrukningen av antimikrobiella läkemedel som en del av FINRES-Vet-övervakningen. Rapporteringen av resultaten av uppföljningen av FINRES-Vet-övervakningen samordnas av Livsmedelsverket och sker i samarbete med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och veterinärmedicinska fakulteten vid Helsingfors universitet.

Livsmedelshygien

Genom EU:s livsmedelslagstiftning utfärdas allmänna bestämmelser för aktörerna om hygienisk livsmedelsproduktion samt detaljerade bestämmelser om produktionen av livsmedel av animaliskt ursprung och om offentlig kontroll som gäller dem genom följande förordningar: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

Livsmedelslagen

Livsmedelslagen tillämpas på livsmedel, djur som används för livsmedelsproduktion, livsmedelskontaktmaterial, livsmedels- och kontaktmaterialverksamhet, livsmedels- och kontaktmaterialföretagare samt livsmedelstillsynen i alla stadier av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel och livsmedelskontaktmaterial. Med stöd av livsmedelslagen och lagen om medicinsk behandling av djur föreskrivs det om undersökning av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel samt förbjudna läkemedelssubstanser i livsmedel av animaliskt ursprung och i levande djur samt om åtgärderna när rests substanser hittas i dessa. Livsmedelsverket ansvarar för planering och genomförande av det nationella programmet för övervakningen av främmande ämnen. Den nya livsmedelslagen (297/2021) trädde i kraft den 21 april 2021.

Foderlagen

Foderlagen (1263/2020) gäller foder och foderhantering, foderföretagare samt kontrollen i alla stadier av produktions-, tillverknings- och distributionskedjan. Foder som innehåller läkemedel är en sådan blandning av veterinärmedicinska läkemedel och foder som har färdigställts för utsläppande på marknaden och som är avsedda att ges till djur på grund av sina medicinska egenskaper. I lagen föreskrivs det om förutsättningarna för tillverkning, försäljning, lagring, förpackning och transport av foder som innehåller läkemedel. Tillverkare och återförsäljare får överlåta foder som innehåller läkemedel till den som äger eller innehar djuret endast med stöd av ett av en veterinär utskrivet recept på foder som innehåller läkemedel. Närmare bestämmelser om krav som gäller tillverkning, om bokföring över tillverkning och överlåtelser, ordnande av verksamheten, förskrivning och överlåtelse samt import i fråga om foder som innehåller läkemedel utfärdas med stöd av foderlagen genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Genom foderlagen och den förordning av jord- och skogsbruksministeriet som utfärdats med stöd av den har rådets direktiv 90/167/EEG om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen genomförts. Bestämmelser om veterinärens rätt att förskriva veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel finns inte i foderlagen, utan den anses ingå i 10 § i lagen om utövning av veterinäryrket.

Veterinärvårdslagen

Veterinärvårdslagen (765/2009) tillämpas på veterinärtjänster, på tillsynen över hygien vid primärproduktion av livsmedel av animaliskt ursprung, annan tillsyn över livsmedelssäkerheten och tillsynen över hygien vid djurhållning, på bekämpningen och förebyggandet av djursjukdomar samt på djurskyddet. Syftet med den lagen är att säkerställa tillgången och kvaliteten på veterinärtjänster som kommunerna ordnar med och tillsynen över övriga veterinärtjänster. Syftet med lagen är dessutom att säkerställa tillsynen över livsmedelssäkerheten och över djurs

hälsa och välbefinnande. Veterinärvårdslagen innehåller bestämmelser om verksamhetsförutsättningarna för veterinärtjänsterna, såsom lokaler, redskap och personal. Enligt 28 § i veterinärvårdslagen ska veterinärtjänsterna vara veterinärmedicinskt korrekta.

Livsmedelsverket ska utarbeta ett riksomfattande program för tillsynen över tillgången och kvaliteten på veterinärtjänster samt över djurs hälsa och välbefinnande. Programmet utgör en del av den fleråriga nationella kontrollplanen enligt kontrollförordningen. Med stöd av veterinärvårdslagen svarar regionförvaltningsverket också för tillsynen över att villkoren i vissa av EU:s jordbruksstöd iakttas, bl.a. när det gäller användningen av vissa läkemedelssubstanser och inspektion av produktionsdjurets ägares eller innehavares läkemedelsbokföring.

Lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål

Försöksdjur som inte används som livsmedel eller foder

Lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (497/2013) innehåller bestämmelser om hållande och användning av djur för djurförsök. För försöksdjursverksamhet krävs tillstånd. Med djurförsök kan t.ex. kvaliteten, effekten och säkerheten i fråga om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel testas med avseende på produktion och utveckling. För att utföra ett djurförsök kan det dessutom vara nödvändigt att ge försöksdjuret läkemedel t.ex. för att söva ned det eller ge det smärtlindring. Försöksdjuren ska dessutom få läkemedel för behandling av sjukdom eller vård av hälsa. I regel utförs djurförsök i separata lokaler som är avsedda för ändamålet. Försöksdjur får inte slaktas för att användas som livsmedel eller foder, om det inte kan säkerställas att försöksdjuret inte utgör någon risk för människors eller djurs hälsa. Lagen om medicinsk behandling av djur tillämpas inte på försöksdjur som inte används som livsmedel eller foder.

Försöksdjur som används som livsmedel eller foder

Som djurförsök betraktas emellertid också t.ex. försök som har att göra med utfodring eller djurens beteende eller välbefinnande, där djuren inte på grund av själva försöket behöver medicineras. Det kan dock finnas behov av att medicinera djur av hälsoskäl eller medicinska skäl. Dessutom kan effekterna av läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur undersökas under fältförhållanden. Sådana försök som utförs med livsmedelsproducerande djur får utföras på vanliga djurhållningsplatser och djuren får slaktas normalt eller de livsmedel som fås från dem, såsom kött, mjölk och ägg, får överlätas för att användas som livsmedel. Lagen om medicinsk behandling av djur tillämpas på sådana försöksdjur.

Förordningen om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel

Bestämmelser om godkännande av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om att inrätta en europeisk läkemedelsmyndighet utfärdas genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, (förordningen om godkännande för försäljning). Förordningen om godkännande för försäljning gäller veterinärmedicinska läkemedelspreparat, för vilka det söks ett centraliserat godkännande för försäljning för hela EU. Förordningen om godkännande för försäljning har genomförts genom läkemedelslagen (395/1987) och genom författningar som utfärdats med stöd av den.

Läkemedelslagen

Läkemedelslagen gäller läkemedel, inklusive veterinärmedicinska läkemedel, och tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler. Bestämmelserna i läkemedelslagen tillämpas inte på preparat som används enbart för behandling av parasit-, svamp- eller bakteriesjukdomar hos akvariefiskar eller på vitaminpreparat för burfåglar, terrariedjur eller smågnagare som endast hålls som sällskapsdjur.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är med stöd av läkemedelslagen nationell myndighet som beviljar tillstånd för försäljning av läkemedel och andra tillstånd för utlämnande av läkemedel till konsumtion samt övervakar aktörerna inom läkemedelsbranschen. Livsmedelsverket och regionförvaltningsverken svarar för tillsynen över att de bestämmelser som gäller veterinärer i läkemedelslagen följs. Tillsynen är en del av tillsynen över medicineringen av djur. I läkemedelslagen har jord- och skogsbruksministeriet också bemyndigats att förbjuda användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, om användningen är till skada för den nationella bekämpningen av sjukdomar eller om sjukdomen inte förekommer i Finland. Genom lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har EU:s bestämmelser om prövning, beviljande och övervakning av försäljningstillstånd för läkemedel genomförts i fråga om både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelslagen ändras för närvarande i syfte att genomföra förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i fråga om social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

Narkotikalagen

I narkotikalagen (373/2008) definieras ämnen som klassificeras som narkotika. Enligt den lagen har en veterinär rätt att hantera läkemedel som betraktas som narkotika när det sker i veterinärmedicinskt syfte. Veterinären ska lagra och förvara narkotikan så att utomstående inte får tillträde till den. För att veterinären ska få hantera narkotika ska han eller hon ha en särskild narkotikaredovisning som ska förvaras i sex år. När det gäller veterinärerna utövas tillsynen över efterlevnaden av narkotikalagen också av Livsmedelsverket och regionförvaltningsverken.

Kemikalielagen

Lagstiftningen om kemikalier baserar sig i huvudsak på Europeiska unionens förordningar. Kemikalielagen (599/2013) är i huvudsak en tillsynslag. På biocidprodukter tillämpas Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter samt kemikalielagen. Biocidprodukter är bl.a. biocidprodukter som används för hygienändamål inom veterinärverksamhet samt desinfektionsmedel för livsmedels- och foderlokaler och dricksvatten. Biocidprodukter är också för bekämpning av skadedjur avsedda insekticider, rodenticider, avskräckande och tilldragande medel, vilka kan användas i livsmedelslokaler och på djurhållningsplatser eller direkt på djur. Andra biocidprodukter är t.ex. konserveringsmedel för livsmedels- och foderlager. Om ett veterinärmedicinskt läkemedel som avses i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel även omfattas av tillämpningsområdet för biocidförordningen eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 om fodertillsatser och om det finns en konflikt mellan förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och biocidförordningen eller förordning (EG) nr 1831/2003, tillämpas förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv

Genom lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010) har EU:s lagstiftning om medicintekniska produkter genomförts. Syftet med lagen är att upprätthålla och främja säkerheten hos medicintekniska produkter. De produkter och utrustningar som används inom veterinärmedicinen är i stort sett desamma som inom hälso- och sjukvården för människor och det finns inga separata bestämmelser om dem i vare sig EU-lagstiftning eller nationell lagstiftning.

Lagen om införselkontroll av djur och vissa varor

Lagen om införselkontroll av djur och vissa varor (1277/2019, införsellagen), innehåller kompletterande bestämmelser om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel. Det föreskrivs om tillsynen över djur eller produkter av animaliskt ursprung som importeras till unionen i enlighet med artikel 118 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel genom kontrollförordningen och införsellagen.

Avfallslagen, miljöskyddslagen och hälsoskyddslagen

Avfallslagen (646/2011) tillämpas på avfall, avfallshantering och nedskräpning samt på produkter och verksamheter som ger upphov till avfall. Bestämmelser om hindrande av sådan förorening av miljön som orsakas av avfall finns dessutom i miljöskyddslagen (527/2014) och bestämmelser om förebyggande av sanitära olägenheter som orsakas av avfall dessutom i hälsoskyddslagen (763/1994). De ovannämnda lagarna tillämpas också på avfall av veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelser om insamling och bortskaffande av avfall av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 117 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel utfärdas genom avfallslagen.

3.4 Bekämpning av antimikrobiell resistens

I syfte att minska användningen av antimikrobiella medel och bekämpa antimikrobiell resistens har det tagits fram internationella, europeiska och nationella strategier och handlingsplaner. Genomförandet av strategierna omfattar såväl frivilliga åtgärder som obligatoriska i lagstiftningen föreskrivna åtgärder. Även näringarna har satsat på att främja ansvarsfullhet vid användning av antimikrobiella läkemedel på produktionsdjur. I åtgärdena har man bl.a. betonat veterinärens ansvar, diagnos baserad på laboratorieundersökningar, begränsningar i användningen av vissa antimikrobiella läkemedel samt allmänt taget en minskning av behovet att använda läkemedlen genom att förbättra djurens hälsa och välbefinnande samt bekämpa infektioner.

I beslut 67.25 av WHO:s generalförsamling förutsätts det att medlemsstaterna vidtar brådskande åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens. WHO har publicerat ett handlingsprogram och anvisningar för upprättande av nationella handlingsprogram. Även Global Health Security Agenda lyfter fram antimikrobiell resistens. Världsgesundhetsorganisationen för djurens hälsa (OIE) har utfärdat egna rekommendationer och Europeiska unionen förutsätter att medlemsstaterna vidtar åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens. Kommissionen publicerade år 2011 sin första och år 2017 sin andra femåriga handlingsplan (A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance, AMR) för att bekämpa antimikrobiell resistens i medlemsstaterna. I juni 2012 och juni 2020 antog rådet slutsatser om åtgärder för att bekämpa resistens. I både kommissionens och rådets riktlinjer betonas ansvarsfullhet vid användning av antimikrobiella medel, att användningen baserar sig på laboratorieundersökningar samt utbildningens och informationens roll och nationella strategier och handlingsplaner. Kommissionens genomförandeåtgärder har bl.a. omfattat revidering av lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel,

om foder som innehåller läkemedel och om övervakning av antimikrobiell resistens, konsolidering av insamlingen av uppgifter om förbrukningen av antimikrobiella medel samt utarbetande av anvisningar för en måttfull användning av antimikrobiella medel.

I Finland publicerades våren 2000 den första förvaltningsövergripande (SHM och JSM) rekommendationen om bekämpning av läkemedelsresistens hos bakterier och utveckling av politiken i fråga om antimikrobiella läkemedel. Det följande nationella handlingsprogrammet mot antimikrobiell resistens (SHM, JSM och MM) har utarbetats för åren 2017—2021 och dess giltighetstid har förlängts till utgången av 2022. Institutet för hälsa och välfärd har utnämnt en expertgrupp för bekämpning av antimikrobiell resistens som ansvarar för beredningen av det nya programmet för åren 2021—2023 och handlingsprogrammet uppdateras för följande period. Bekämpning av antimikrobiell resistens kräver vittomfattande verksamhet som inbegriper hela samhället. I verksamheten beaktas människor, djur, växter, livsmedel och miljön i enlighet med principerna för gemensam hälsa (One Health). I handlingsprogrammet behandlas bekämpning av antimikrobiell resistens både separat och i anslutning till människors hälsovård, djur och livsmedelssäkerhet samt miljön. Handlingsprogrammet består av sex verksamhetsområden som är centrala med tanke på bekämpningen av antimikrobiell resistens: 1. utbildning och medborgarupplysning, 2. nationellt samordnad One Health-övervakning av antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella läkemedel, 3. förebyggande av infektioner och hindrande av spridning av multiresistenta bakterier, 4. styrning av användningen av antimikrobiella läkemedel, 5. forskningsverksamhet och 6. förvaltningsstrukturer. Revideringen av lagstiftningen utgör ett led i säkerställandet av förvaltningsstrukturerna.

Antimikrobiell resistens är en global hälsorisk som kräver kontinuerlig beredskap och en god bekämpningsnivå. Man måste kunna reagera snabbt på nya hot. I uppföljningen av antimikrobiell resistens mäts bekämpningsåtgärdernas effektivitet och konstateras nya hot. EU:s resistensövervakning baserar sig på zoonoslagstiftningen, och genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/1729 som gäller den fastställs nya uppdaterade bestämmelser om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) samlar årligen in de resistensdata i fråga om livsmedel som medlemsstaterna lämnat in. Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) samlar in sammanfattande uppgifter om antimikrobiell resistens hos människor, djur och livsmedel i EU. Efsa och ECDC utarbetar årligen en sammanfattande rapport om resultaten av övervakningen från alla europeiska länder som deltar i övervakningen av antimikrobiell resistens när det gäller människor och livsmedelskedjan. I Finland övervakas antimikrobiell känslighet hos bakterier som förekommer i djur och livsmedel inom ramen för FINRES-Vet-programmet.

Inom EU har det på initiativ av kommissionen börjat samlas in uppgifter om förbrukningen av antimikrobiella medel genom projektet European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC), som inleddes 2009. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansvarar för projektet. Utifrån resultaten från projektet har det årligen publicerats uppgifter om de länder som samlat in förbrukningsuppgifter. Uppgifterna för 2018 har fått från 31 stater. Medlemsstaterna har frivilligt deltagit i insamlandet av uppgifterna, men den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel förutsätter att medlemsstaterna samlar in jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel som används på djur, för att särskilt möjliggöra bedömning av användningen för livsmedelsproducerande djur.

3.5 Bedömning av nuläget

De bestämmelser om användningen av veterinärmedicinska läkemedel och journalföring över läkemedel som finns i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel har genomförts genom lagen om medicinsk behandling av djur och de förordningar som utfärdats med stöd av den. De

bestämmelser som gäller förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel har i sin tur genomförts genom lagen om utövning av veterinäryrket och genom en förordning som utfärdats med stöd av den. Importkraven för djur och produkter av animaliskt ursprung har genomförts genom införsellagen och kraven på insamling och förstöring av avfall av veterinärmedicinska läkemedel genom avfallslagen. De bestämmelser som utfärdats i hormonförbudsdirektivet och som gäller förbud mot eller begränsning av användningen av vissa hormoner och andra tillväxtbefrämjande ämnen för produktionsdjur har genomförts genom en förordning som utfärdats med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur. De bestämmelser som utfärdats i direktivet om övervakning av främmande ämnen och som gäller övervakningen av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel och andra främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung samt övervakningen av användningen av förbjudna läkemedelssubstanser har genomförts genom livsmedelslagen och lagen om medicinsk behandling av djur. Det nationella genomförandet av EU-rättsakterna behöver i fortsättningen förenklas och förtydligas. Då kommer det bl.a. att i fortsättningen vara enklare att uppdatera de nationella bestämmelserna när EU-lagstiftningen ändras.

Direktivet om veterinärmedicinska läkemedel har ersatts med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, som börjar tillämpas den 28 januari 2022. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är direkt tillämplig rätt, och således ska det nationellt utfärdas bestämmelser endast om de frågor som behövs för genomförandet av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller som det med stöd av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är möjligt och konstaterats behövt att utfärda nationella bestämmelser om. De nationella bestämmelserna som överlappar förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska strykas ur lagen om medicinsk behandling av djur och lagen om utövning av veterinäryrket samt de förordningar som utfärdats med stöd av dem. Samtidigt ska det dock säkerställas att de bestämmelser i andra EU-rättsakter som har genomförts genom lagen om medicinsk behandling av djur förblir oförändrade till behövliga delar. Lagen om medicinsk behandling av djur och de förordningar som utfärdats med stöd av den ska användas och tillämpas tillsammans med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och andra EU-rättsakter, och därför ska det säkerställas att lagen om medicinsk behandling av djur bildar en så konsekvent och fungerande helhet som möjligt tillsammans med alla de EU-rättsakter som genomförs genom den.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

Användning av det nationella handlingsutrymme som förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger

De ändringar som föreslås i lagen om medicinsk behandling av djur handlar huvudsakligen om det nationella genomförandet av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det finns några ändringar som beror på nationella behov. I lagen om medicinsk behandling av djur ska det föreskrivas om de frågor som det är behövt att nationellt föreskriva om för genomförandet av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I den föreslås också bestämmelser om användningen av det handlingsutrymme som ingår i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det bl.a. gäller tidsplanen för när insamlingen av uppgifter ska inledas, veterinärens nationellt begränsade detaljhandelsrätt samt journalföringskraven i fråga om sådana händelser som gäller veterinärmedicinska läkemedel och som inte förutsätter ett veterinärrecept. För att det nationella läget med tanke på en ansvarsfull användning av antimikrobiella medel ska fortsätta vara gott föreslås det bestämmelser om att jord- och skogsbruksministeriet ska ha rätt att

begränsa eller förbjuda användningen av vissa antimikrobiella läkemedel, om givandet av sådana läkemedel till djur strider mot genomförandet av en nationell politik för ansvarsfull användning av antimikrobiella medel.

Avsikten är att stryka de nationella bestämmelserna på förordningsnivå som överlappar med eller strider mot bestämmelserna i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. De bestämmelser som fortfarande anses vara behövliga som kompletterande bestämmelser till förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller för genomförandet av någon annan EU-rättsakt, såsom hormonförbudsdirektivet, förblir i kraft.

Insamling av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används på djur

I artikel 57 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föreskrivs det om medlemsstaternas skyldighet att samla in uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används på djur. Medlemsstaterna ska samla in relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel som används på djur, för att särskilt möjliggöra direkt eller indirekt bedömning av användningen av dessa produkter på livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå. I artikeln föreskrivs det om tidsfrister för insamling av uppgifter. Enligt artikeln får medlemsstaterna tillämpa en stegvis progression avseende insamlingen av uppgifter. Inom två år från den 28 januari 2022 ska uppgifter insamlas för åtminstone de arter och kategorier som finns med i kommissionens genomförandebeslut 2013/652/EU i dess version av den 11 december 2018. Inom fem år ska uppgifter insamlas för alla livsmedelsproducerande djurslag. Dessutom ska det inom åtta år insamlas uppgifter för alla andra djur som föds upp eller hålls. Bestämmelserna ska inte uppfattas som en skyldighet att samla in uppgifter från fysiska personer som håller sällskapsdjur.

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger alltså medlemsstaterna handlingsutrymme när det gäller insamling av uppgifter. Finland ska använda handlingsutrymmet så att insamlingen av alla uppgifter om antimikrobiella läkemedel inleds genast när lagen om medicinsk behandling av djur har trätt i kraft, i syfte att förbättra uppgifternas tillförlitlighet och säkerställa uppgifternas riktighet.

Det tar tid att samla in tillförlitlig information. När ett system för insamling av uppgifter skapas, tar det enligt Livsmedelsverkets uppskattning 3–5 år innan informationen är tillförlitlig. Om insamlingen av uppgifter skulle inledas enligt den tidsplan som förordningen om veterinärmedicinska läkemedel möjliggör, skulle det finnas tillförlitlig information om den totala användningen av antimikrobiella läkemedel i Finland först i mitten av 2030-talet, eftersom det enligt förordningen behöver samlas in uppgifter om alla andra djur som föds upp eller hålls senast inom åtta år från den 28 januari 2022. För säkerställande av användningsuppgifternas riktighet används den information om försäljning av antimikrobiella läkemedel som fås från läkemedelspartiaffärer. Om insamlingen av uppgifter skulle inledas stegvis, skulle valideringen göras först i det sista skedet, när uppgifter också samlas in om katter och hundar samt pälsdjur. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel förutsätter att medlemsstaterna har tillgång till metoder med hjälp av vilka uppgifternas tillförlitlighet och riktighet kan säkerställas. Tillförlitligheten och riktigheten hos de uppgifter som veterinärer registrerar kan inte säkerställas, om insamlingen av uppgifter inte inleds samtidigt för alla arter.

Dessutom finns det ett behov av att följa användningen av antimikrobiella läkemedel på pälsdjur. Pälsdjurssektorn är en betydande användare av antimikrobiella läkemedel. I syfte att bekämpa antimikrobiell resistens måste användningen av antimikrobiella läkemedel inom sektorn

kunna övervakas så snabbt som möjligt. Tidigareläggningen av övervakningen av antimikrobiella läkemedel som används på pälsdjur bidrar också till att uppnå målen för förordningen om foder som innehåller läkemedel, eftersom det i artikel 13.5 i förordningen om foder som innehåller läkemedel föreskrivs att medlemsstaterna ska ha förfaranden för att säkerställa att relevant information om pälsdjursuppfödare som utfordrar djur med foder som innehåller läkemedel är tillgänglig för de behöriga myndigheterna, samtidigt som dubbelarbete och onödig administrativ börda undviks.

Enligt den föreslagna 33 § i lagen om medicinsk behandling av läkemedel får närmare bestämmelser om lämnandet av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Veterinärens rätt att skaffa och överlåta läkemedel

Enligt artikel 101 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får en partihandlare endast tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel till personer som har tillstånd att bedriva detaljhandel i en medlemsstat i enlighet med artikel 103.1, andra partihandlare av veterinärmedicinska läkemedel och andra personer eller enheter i enlighet med nationell rätt. Enligt artikel 101 ska partihandlare inom sitt ansvarsområde, säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning med veterinärmedicinska läkemedel till de personer som har tillstånd att tillhandahålla det i enlighet med artikel 103.1, så att djurhälsobehoven i den relevanta medlemsstaten tillgodoses. Enligt artikel 103.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska reglerna om detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel fastställas enligt nationell rätt, om inte annat föreskrivs i den förordning.

Enligt skäl 47 i ingressen till förordningen om veterinärmedicinska läkemedel bör veterinärer vara medvetna om sin legitima detaljhandelsverksamhet med läkemedel i enlighet med nationell rätt. I Finland har veterinärer i enlighet med artikel 103.1 begränsad rätt att sälja eller överlåta veterinärmedicinska läkemedel och på basis av den anses det att veterinären har en nationellt begränsad roll som detaljhandlare. Artikel 101 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anses således innebära skyldighet för partihandlare att säkerställa en lämplig och fortlöpande försörjning av veterinärmedicinska läkemedel även till veterinärer. Detaljhandlaren roll är viktig för veterinärer, eftersom den tryggar att veterinärerna har tillgång till läkemedel på samma sätt som andra detaljhandlare. Denna rätt fastställs nationellt i lagstiftningen så att försäljningen av läkemedel tas med i definitionen av överlåtelse av läkemedel. I praktiken förblir nuläget oförändrat och veterinären kan i fortsättningen bedriva laglig detaljhandelsverksamhet med samma nationella rättigheter och begränsningar som hittills.

I artikel 103 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föreskrivs det dessutom att utan att det påverkar tillämpningen av artikel 99.4, får personer som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel endast erhålla veterinärmedicinska läkemedel från innehavare av ett partihandelstillstånd. Enligt artikel 99.4 får medlemsstaterna besluta att leveranser av små mängder veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare till en annan i samma medlemsstat inte ska omfattas av kravet på ett partihandelstillstånd. I Finland införs denna möjlighet till undantag dvs. utnyttjas det handlingsutrymme som förordningen om veterinärmedicinska läkemedel medger så att veterinärer kan skaffa små mängder veterinärmedicinska läkemedel av en annan veterinär eller ett apotek. Bestämmelserna motsvarar det nationella nuläget. Bestämmelser om veterinärens rätt att skaffa läkemedel föreslås i 14 § i lagen om medicinsk behandling av djur.

Rätt att förskriva veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel

För att öka konsekvensen i den nationella lagstiftningen och minska den administrativa bördan föreslås det att veterinärens rätt att förskriva veterinärrecept flyttas från lagen om utövning av veterinäryrket till lagen om medicinsk behandling av djur. Samtidigt föreslås det att det till lagen om medicinsk behandling av djur fogas en motsvarande uttrycklig bestämmelse som gäller veterinärens rätt att förskriva veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel. I och med förslaget sammanförs bestämmelserna om rätten att förskriva veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel i en lag och närmare bestämmelser utfärdas vid behov med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Regler för förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel

Veterinärrecept definieras i artikel 4.33 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och med det avses dokument som utfärdats av en veterinär för ett veterinärmedicinskt läkemedel eller ett humanläkemedel för användning på djur. De veterinärmedicinska läkemedel som kräver veterinärrecept har klassificerats i artikel 34 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelser om rätten att förskriva veterinärrecept och om reglerna för förskrivning av veterinärrecept finns i artikel 105 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I artikeln förskrivs dessutom att medlemsstaterna får fastställa regler om registerföring för veterinärer vid utfärdande av veterinärrecept.

Veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel definieras i artikel 3.2 h i förordningen om foder som innehåller läkemedel och med det avses ett dokument som utfärdats av en veterinär för foder som innehåller läkemedel. Med foder som innehåller läkemedel avses enligt artikel 3.2 a i förordningen om foder som innehåller läkemedel foder som kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning, som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel eller en eller flera mellanprodukter med foderråvaror eller foderblandningar. Bestämmelser om förskrivning av veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel finns i artikel 16 i förordningen om foder som innehåller läkemedel och i bilaga V till den förordningen.

För att ha bättre kontroll över användningen av antimikrobiella läkemedel har begreppen metafylax och profylax tagits i bruk i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Med metafylax avses administrering av ett läkemedel till en grupp djur efter det att en klinisk sjukdom har diagnostiserats (fastställts på basis av patientens symtom) i en del av gruppen, i syfte att behandla de kliniskt sjuka djuren och begränsa spridningen av sjukdomen till djur i nära kontakt och i riskzonen och som redan kan vara subkliniskt infekterade (små symtom eller latent). Med profylax avses administrering av ett läkemedel till ett djur eller en grupp djur innan kliniska tecken på sjukdom uppträder, i syfte att förebygga uppkomsten av en sjukdom eller en infektion.

Enligt förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får ett veterinärrecept utfärdas efter det att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen djur utförts av en veterinär. Ett veterinärrecept avseende ett antimikrobiellt läkemedel för metafylax får endast utfärdas efter det att en diagnos av den smittsamma sjukdomen ställts av en veterinär. Veterinären ska dessutom kunna motivera ett veterinärrecept avseende antimikrobiella läkemedel, särskilt för profylax och metafylax. Ett veterinärmedicinskt läkemedel som klassificeras som receptbelagt får administreras utan ett veterinärrecept av en veterinär personligen.

Ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel får enligt förordningen om foder som innehåller läkemedel endast utfärdas efter det att en klinisk undersökning eller någon annan

lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen av djur utförts av en veterinär och endast för en diagnostiserad sjukdom. Ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel innehållande immunologiska veterinärmedicinska läkemedel utfärdas även i avsaknad av en diagnostiserad sjukdom. Ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel innehållande antiparasitära medel utan antimikrobiella effekter kan utfärdas på grundval av kännedom om statusen för parasitangreppet i djuret eller gruppen av djur, även om det inte är möjligt att bekräfta förekomsten av en diagnostiserad sjukdom.

Veterinärrecept är giltiga i hela unionen. Djurets ägare eller innehavare kan hämta ut veterinärreceptet från ett apotek också i en annan medlemsstat än den där veterinärreceptet har utfärdats.

I fråga om bestämmelserna om förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel hänvisas det i lagen om medicinsk behandling av djur till artiklarna i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger dessutom möjlighet att utfärda nationella bestämmelser om registrering av uppgifter som gäller veterinärrecept. Till lagen om medicinsk behandling av läkemedel föreslås det att det fogas ett bemyndigande enligt vilket det genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får utfärdas närmare bestämmelser om förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel och om giltighetstiden för andra veterinärrecept än veterinärrecept som gäller antimikrobiella läkemedel och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel.

Giltighetstid för veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel

Bestämmelser om giltighetstiderna för veterinärrecept avseende antimikrobiella läkemedel och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella läkemedel (fem dagar) finns i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel, och bestämmelser om giltighetstiderna för andra veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel än sådana som innehåller antimikrobiella medel finns i förordningen om foder som innehåller läkemedel. Bestämmelser om giltighetstiderna för andra veterinärrecept än veterinärrecept avseende antimikrobiella läkemedel ska även i fortsättningen utfärdas nationellt genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av läkemedlet samt karenstid

Enligt artikel 106 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska veterinärmedicinska läkemedel användas i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning. Med villkoren för godkännande för försäljning avses i enlighet med artikel 36.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel villkoren för utsläppande på marknaden av det veterinärmedicinska läkemedlet samt produktresumén. I artiklarna 112—114 finns bestämmelser om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av ett läkemedel och i artikel 115 bestämmelser om karenstider i fråga om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning. Medlemsstaterna får fastställa alla förfaranden som de anser nödvändiga för genomförandet av artiklarna 112—114. Medlemsstaterna får dessutom, i vederbörligen motiverade fall, besluta att ett veterinärmedicinskt läkemedel enbart ska administreras av en veterinär. I 13 § i lagen om medicinsk behandling av djur föreslås i fråga om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning en informativ hänvisning till artiklarna 112—114 samt ett krav på att veterinären ska beakta bekämpning av antimikrobiell resistens. Syftet med kravet är att säkerställa fortsatt ansvarsfull användning av antimikrobiella läkemedel i Finland.

För att säkerställa att de antimikrobiella läkemedlens effekt bevaras och för att förhindra spridning av antimikrobiell resistens ska det dessutom vara möjligt för veterinären att använda antimikrobiella läkemedel med så smalt spektrum som möjligt, som är effektiva endast mot ett eller några mikrober, och med sådana doser, administreringssätt och administreringsvägar samt försiktighetsåtgärder som är ändamålsenliga med tanke på minskning av antimikrobiell resistens. Dessutom föreslås det att det genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får utfärdas närmare bestämmelser om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av läkemedlet i syfte att säkerställa livsmedelssäkerheten och bekämpa antimikrobiell resistens.

Förbud mot och begränsning av användningen av antimikrobiella läkemedel

I förordningen om veterinärmedicinska läkemedel betonas förebyggande av utveckling av antimikrobiell resistens. Artikel 107 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innehåller bestämmelser om de antimikrobiella läkemedlens användning. En medlemsstat får enligt artikeln ytterligare begränsa eller förbjuda användningen av vissa antimikrobiella medel på djur inom sitt territorium om administreringen av sådana medel till djur strider mot genomförandet av en nationell politik för ansvarsfull användning av antimikrobiella medel. Åtgärder som vidtas av medlemsstaterna ska vara proportionella och motiverade och medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om de åtgärder som vidtagits. Det föreslås att Finland utnyttjar det handlingsutrymme som artikel 107 medger. Enligt det föreslagna 9 § 2 mom. kan användningen av antimikrobiella läkemedel förbjudas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Detsamma gäller begränsning av användningen av dem. I 8 § 1 mom. i den gällande lagen föreskrivs det om möjligheten att förbjuda användning av ett läkemedel. Avsikten är inte att ändra denna bestämmelse, eftersom bemyndigandet fortfarande behövs för genomförandet av hormonförbudsdirektivet. Statsrådets förordning kommer dock att ändras delvis, för att den inte ska överlappa bestämmelserna i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

Det bedöms att denna proposition för jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområdes del med anledning av insamlingen av uppgifter medför merkostnader för myndigheterna, leverantörerna av programvara som veterinärer använder för patienterna samt användarna av veterinärmedicinska läkemedel. Veterinärmedicinska läkemedel används av veterinärer samt av ägare och innehavare av djur. Merkostnaderna beror i huvudsak på kravet i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel på att samla in djurartsspecifik information om användningen av antimikrobiella läkemedel.

Kraven på insamling av uppgifter ökar kostnaderna något. För en enskild veterinär eller kund bedöms kostnadseffekterna som helhet bli relativt små. Propositionen kan medföra ekonomiska konsekvenser för hushållen till följd av möjligheten att använda informationsteknik som en del av de undersökningar och bedömningar som veterinären utför och utifrån vilka veterinären kan förskriva veterinärrecept. Det är svårt att på förhand bedöma hur omfattande de ekonomiska konsekvenserna av användningen av informationstekniken blir och hur de riktas, eftersom det inte finns tidigare, sammanställd information om saken och eftersom de kostnader som betalas för tjänsterna i sista hand baserar sig på prissättningen av veterinärtjänsterna. Andra kostnadseffekter orsakas av de nya krav i lagstiftningen som hänförs till förskrivning av antimikrobiella läkemedel och genom vilka användningen av antimikrobiella läkemedel begränsas och som därför kan ha indirekta kostnadseffekter t.ex. genom behovet att utveckla produktionssätten.

RP 205/2021 rd

Insamlingen av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel gäller alla veterinärer och är avsedd att vara permanent. Kostnaderna på 1 262 000 euro för utvecklandet av it-systemet inom ramen för projektet ELKE (Eläinlääkkeiden käyttötiedon keruu, insamling av uppgifter om användningen av veterinärmedicinska läkemedel), som genomförs av Livsmedelsverket, har finansierats med FM:s produktivitetsfinansiering, men förvaltningen av it-systemet har uppskattats kräva en arbetsinsats på ett årsverke och årliga uppdateringar av informationssystemen. Dessa kostnadseffekter beräknas uppgå till sammanlagt ca 150 000 euro per år för Livsmedelsverket. Insamling av uppgifter förutsätter också datatekniska ändringar i den programvara som veterinärer använder för patienter och vars leverantörer tar ut kostnaderna av veterinärerna. Veterinärerna tar för sin del ut kostnaderna av dem som använder veterinärtjänsterna. Kostnaderna fördelas dock mellan alla kunder och för enskilda kunder bedöms kostnadsökningen vara relativt liten. Det är svårt att exakt uppskatta storleken på de kostnader som orsakas av tekniska ändringar i programvara som används för patienterna, eftersom genomförandet av ändringarna fortfarande pågår. Enligt en preliminär grov uppskattning kan merkostnaderna per veterinär uppgå till ca 100 euro per år plus mervärdesskattekostnaderna. Närmare information om kostnaderna fås på basis av erfarenheterna av användningen av systemet. De merkostnader som orsakas av Livsmedelsverket täcks inom ramen för det anslag som finns under Livsmedelsverkets omkostnadsmoment 30.20.01.

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillåter att insamlingen av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel inleds stegvis. Nationellt har det dock ansetts ändamålsenligt att börja samla in alla uppgifter genast och samtidigt, vilket för sin del leder till att de kostnader som krävs på insamling av uppgifter orsakar tidigareläggs. Orsaken till att tidsplanen tidigareläggs är utöver synergieffekter och kostnadsfördelar också kravet i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel på att säkerställa uppgifternas kvalitet och jämförbarhet och kravet i förordningen om foder som innehåller läkemedel på att vissa uppgifter ska registerföras. Om inledandet av insamlingen av uppgifter hade delats in i olika faser, skulle man ha behövt ansöka om ny finansiering för genomförandet av vart och ett av projektets faser, varvid kostnadsfördelarna och synergieffekterna skulle ha varit mindre. Insamlingen av uppgifter medför således en del merkostnader för veterinärer och deras kunder på grund av att tidsplanen tidigareläggs.

Avsikten är att i framtiden utveckla ett elektroniskt system för veterinärrecept för sektorn för veterinärmedicinska läkemedel och för apoteken, om vilket det ska föreskrivas separat. Kostnaderna för elektroniska recept på humansidan tas ut hos klienterna (lagen om elektroniska recept (61/2007), 25 §). Inom hälso- och sjukvården förskrivs så gott som alla recept för expediering från apoteket, vilket innebär att avgiften för en enskild kund förblir skälig. Veterinärvården skiljer sig från hälso- och sjukvården framför allt när det gäller antalet förskrivna recept, vilket innebär högre kostnader för ett veterinärrecept. I fråga om veterinärrecept ska en del av kostnaderna tas ut hos veterinärerna, som i sin tur fakturerar kunden.

4.2.2 Konsekvenser för myndigheterna inom jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområde

Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är direkt tillämplig lagstiftning och nationellt utfärdas det bestämmelser endast om nödvändiga preciseringar. De nya uppgifter som i och med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kommer att skötas inom jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområde bedöms ha vissa konsekvenser för myndigheternas uppgifter, förfaranden och kostnader, men inte några väsentliga konsekvenser för de inbördes förhållandena mellan myndigheterna eller för myndigheternas organisation eller personal. Genomföran-

det av den regionala och lokala tillsynen i lagstiftningen i landskapet Åland förutsätter samarbete och närmare överenskommelse mellan riket och Åland, och detta är möjligt att genomföra först i samband med nästa ändring av lagen.

Syftet är att genom förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och lagen om medicinsk behandling av djur göra lagstiftningen smidigare och minska det totala antalet författningar så att det blir enklare för både aktörerna och myndigheterna att tillämpa lagstiftningen som en del av det vardagliga arbetet när totalreformen är slutförd. Behövliga bestämmelser samt säkerställandet av livsmedelssäkerheten ingår huvudsakligen i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och i förordningar som utfärdats med stöd av den. Den nationella regleringen måste införas stegvis, eftersom de förordningar som utfärdas med stöd av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel fortfarande är halvfärdiga. Nationellt föreskrivs det på lagnivå och förordningsnivå endast om detaljer som är nödvändiga med tanke på genomförandet av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel samt om frågor som är nödvändiga med tanke på de nationella behoven. En helhet som är logiskt strukturerad gör att det blir lättare att hitta kraven direkt i lagstiftningen. Samtidigt kan det förväntas att behovet av rådgivning ökar när den nationella lagstiftningen läses parallellt med och som komplement till förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Dessutom medför skyldigheten enligt artikel 57 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel att samla in uppgifter om förbrukningen av antimikrobiella läkemedel som använts på djur ett behov av konstant rådgivning för de veterinärer som lämnar in uppgifterna.

Myndighetsarbetet och de resurser som behövs för det kommer att öka bl.a. till följd av insamling och rapportering till kommissionen av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel per djurart och sådan utbildning som behövs med tanke på de nya kraven samt genomförandet av de nya kraven. Ersättandet av direktivet om veterinärmedicinska läkemedel med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och de EU-förordningar som utfärdas med stöd av den kommer att öka myndigheternas arbete under de följande fem åren också därför att den nationella lagstiftningen om medicinsk behandling av djur måste revideras även på förordningsnivå och de ändrade kraven innebär en belastning för myndigheterna när det gäller handlednings-, rådgivnings- och tillsynsuppgifter. Myndigheterna själva måste också utbilda sig. Medlemsstaterna ska aktivt stödja utarbetandet och tillämpningen av riktlinjer som främjar förståelsen av de riskfaktorer som är förknippade med metafylax och innehåller kriterier för dess inledande.

Genom lagen om medicinsk behandling av djur genomförs förutom förordningen om veterinärmedicinska läkemedel även andra EU-rättsakter. Vid tillsynen över att kraven i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel iaktas tillämpas bestämmelserna i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, men vid tillsynen över efterlevnaden av de andra EU-rättsakterna tillämpas bestämmelserna i kontrollförordningen. I dessa EU-rättsakter finns det vissa inbördes skillnader, men det har inte några väsentliga konsekvenser för genomförandet av tillsynen i praktiken.

4.2.3 Konsekvenser för medicinsk behandling av djur och bekämpning av antimikrobiell resistens

Finland har varit en föregångare i EU när det gäller att utveckla en ansvarsfull användning av antimikrobiella läkemedel på djur, och när det gäller antimikrobiella läkemedel har det systematiskt bedrivits en ansvarsfull politik som skyddar befolkningens hälsa. Användningen av antimikrobiella läkemedel har begränsats eller förbjudits genom nationella författningar, för att effekten av de antimikrobiella läkemedel som är viktiga vid vården av människor inte ska äventyras. Genom bestämmelser och anvisningar har man också styrt den medicinska behandlingen

RP 205/2021 rd

av djur på ett sådant sätt att utvecklingen av antimikrobiell resistens när det gäller patogener hos djur är under kontroll. Skillnaderna i användningen av antimikrobiella läkemedel på djur mellan medlemsstaterna är stora. Det är fortfarande viktigt för Finland att hålla användningen av antimikrobiella läkemedel på djur under kontroll och på en skälig nivå.

Genom bestämmelserna i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel begränsas den förebyggande användningen av antimikrobiella läkemedel, vilket bidrar till att minska spridningen av antimikrobiell resistens även i fortsättningen. Giltighetstiden för veterinärrecept avseende antimikrobiella läkemedel har förkortats till fem dagar och det har införts fler krav på en mer ansvarsfull användning av antimikrobiella läkemedel. I fortsättningen ska veterinären även kunna motivera ett veterinärrecept avseende antimikrobiella läkemedel, särskilt för profylax och metafylax.

Genom att de nationella bestämmelserna om förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel tas in i lagen om medicinsk behandling av djur förtydligas det nationella genomförandet och övervakningen av de detaljerade kraven på förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel samt de administrativa förfarandena i anslutning till dem.

En förutsättning för förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel är enligt förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen djur har utförts av en veterinär före förskrivningen. I förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns inga bestämmelser om hur en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen djur ska utföras eller om t.ex. användning av informationsteknik som en del av undersökningen eller bedömningen. Genom denna flexibilitet kan man i vissa fall eventuellt minska arbetsbördan, arbetstiden och kostnaderna för veterinärtjänster i samband med förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel, t.ex. resor, transport av djur och den arbetstid som används för resor. I vissa fall kan denna flexibilitet också bidra till att minska säkerhetsriskerna, såsom att köra bil på natten eller vid halt före. Kostnaderna för veterinärtjänsterna kan i vissa situationer vara avgörande, när djurets ägare eller innehavare ska bedöma den medicinska behandlingens lönsamhet. En förbättrad lönsamhet kan också öka möjligheterna att bättre beakta djurskyddsaspekter inom alla delområden av medicinsk behandling av djur. När det gäller att göra lagstiftningen smidigare och mer flexibel finns det erfarenhet från livsmedelsbranschen, och det har konstaterats att det också ökar mångtydigheten i bestämmelserna. För kartläggande och utvecklande av de rättigheter och det ansvar samt de rättsliga och tillsynsmässiga behov på veterinärområdet som följer av flexibiliteten behövs det samarbete mellan veterinärkåren, utbildningsanstalter, intressentgrupper och myndigheter för att bedöma om det finns behov av mer detaljerade bestämmelser eller anvisningar.

Insamlingen av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel och andra läkemedel ökar i någon mån arbetsbördan för de aktörer från vilka uppgifterna samlas in. Det är dock viktigt att samla in uppgifter för att man ska få jämförbar information om användningen av läkemedel, på basis av vilken styrningsåtgärderna kan riktas på ett riskbaserat sätt. Insamlingen av uppgifter fungerar också som ett verktyg vid planeringen av den nationella tillsynen och styr alla aktörer inom veterinärområdet mot en mer ansvarsfull och ändamålsenlig användning av läkemedel.

Veterinärrecept enligt förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska vara giltiga i hela unionen. Djurets ägare eller innehavare kan hämta ut veterinärreceptet från ett apotek också i

en annan medlemsstat än den där veterinärreceptet har utfärdats. Vid expediering av veterinärrecept ska den nationella lagstiftningen i den medlemsstat där receptet expedieras iakttas. Detta är en ny möjlighet för alla medlemsstater, och dess konsekvenser är inte kända på förhand. Därför kan konsekvenserna bedömas noggrannare först efter det att man fått erfarenhet av frågan från Finland och andra medlemsstater. Konsekvenserna och deras betydelse kan vara av många slag och kommer troligen att övervakas i medlemsstaterna.

Ett av syftena med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är att förbättra tillgången till veterinärmedicinska läkemedel också på små marknader. Om det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en indikation, får den ansvariga veterinären, med avvikelse från villkoren i godkännandet för försäljning, behandla djuret även med andra läkemedel i en viss rangordning (s.k. kaskadregler), vilket ökar mängden läkemedelspreparat som används på djur. Möjligheten att kunna avvika från villkoren i godkännandet för försäljning av ett läkemedel är viktig t.ex. för att det inte alltid finns tillgång till helt lämpliga läkemedel, men djuren måste vårdas också av djurskyddsskäl. För att säkerställa att de antimikrobiella läkemedlens effekt bevaras och för att förhindra spridning av antimikrobiell resistens ska det dessutom vara möjligt att använda antimikrobiella läkemedel med så smalt spektrum som möjligt, som är effektiva endast mot ett eller några mikrober, och med sådana doser, administreringsvägar och administreringsvägar samt försiktighetsåtgärder som är ändamålsenliga. Samtidigt måste man trygga livsmedelssäkerheten genom tillräckligt långa karenstider.

Sådan användning som inte omfattas av villkoren för godkännandet för försäljning har i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föreskrivits vara på veterinärens eget direkta ansvar. Veterinären ska därför ha möjlighet att på basis av egen prövning fatta beslut när det gäller användning som inte omfattas av villkoren i godkännande för försäljning av läkemedel och säkerställande av livsmedelssäkerheten. Veterinären är skyldig att informera djurets ägare eller innehavare om sådan användning som inte omfattas av villkoren i godkännande för försäljning, för att restsubstanser av läkemedel ska hindras från att komma in i livsmedelskedjan också när läkemedlet används på ett sätt som avviker från villkoren i godkännandet för försäljning.

4.2.4 Miljökonsekvenser

Enligt artikel 117 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska medlemsstaterna se till att det finns lämpliga system för insamling och bortskaffande av avfall av veterinärmedicinska läkemedel. Dessa krav genomförs genom avfallslagen, och till denna del kommer det inte att göras några ändringar i lagen om medicinsk behandling av djur med anledning av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Veterinären ska se till att de införskaffade läkemedlen förstörs korrekt, och i propositionen föreslås inga ändringar jämfört med nuläget.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

De föreslagna lagändringarna beror huvudsakligen på att förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ersätter direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. I den nationella lagstiftningen om medicinsk behandling av djur behöver det utöver ändringar med anledning av EU-lagstiftningen även göras ändringar som beror på allmänna förändringar i omvärlden och nationella behov. För att alla ändringsbehov ska kunna beaktas måste lagen om medicinsk behandling av djur revideras på ett övergripande sätt. Beredningen och ikraftsättandet av ändringarna tar flera år och en utredning av alternativen och deras konsekvenser aktualiseras i samband med totalreformen. Det aktuella förslaget till ändring av lagen om medicinsk behandling av djur är det första steget i totalreformen. Genom förslaget genomförs de mest nödvändiga ändringarna för

att förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och de förordningar som utfärdats med stöd av den ska kunna tillämpas från och med den 28 januari 2022.

5.2 Handlingsmodeller som planeras eller används i andra medlemsstater

Alternativa sätt att ordna insamlingen av uppgifter i olika länder har utretts i projektet för insamling av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används på djur (ELKE). Till övriga delar blir det aktuellt att utreda de handlingsmodeller som andra medlemsstater planerar eller genomför samt konsekvenserna av dem i samband med de följande ändringsförslagen. Veterinärer har i vissa medlemsstater laglig rätt att bedriva detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel.

6 Remissvar

Remissbehandling ordnades från den 4 juni till den 6 augusti 2021. Utlåtande lämnades av Suomen eläinlääkäripraktikot - Finnish Association of Veterinary Practitioners - Finlands veterinärpraktiker ry, finansministeriet, justitieministeriet, Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland, Livsmedelsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Finlands Veterinärförbund rf, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry, Suomen telelääketieteen ja e-Health seura ry, Yliopiston Apteekki, Djurens hälsa ETT rf, Finlands Fiskodlarförbund rf, Naturresursinstitutet, Helsingfors universitets veterinärmedicinska fakultet, Vetcare Ab, Animalia ry, Renbeteslagsföreningen, Samtinget, Prevett Oy, Finlands Biodlars Förbund FBF rf, Säkerhets- och kemikalieverket, Veterinärhygienikernas förening rf, miljöministeriet, en privatperson samt Finlands Pälsdjursuppfödarens Förbund rf.

I utlåtandena fästes det särskild uppmärksamhet vid förebyggande av utveckling av antimikrobiell resistens, val av läkemedel och bestämmande av karenstid, detaljhandeln och skaffande av läkemedel samt tidsplanen för insamling av uppgifter och föreläggande av vite. Även definitionerna kommenterades i flera utlåtanden. Det framfördes också anmärkningar om t.ex. bestämmelserna om journalföring och om Livsmedelsverkets uppgifter. I en del utlåtanden föreslogs också exakta, detaljerade ändringar i motiveringstexten.

Största delen av remissinstanserna ansåg att tidsplanen för insamlingen av uppgifter är motiverad, även om det innebär att uppgifterna samlas in enligt en mer stram tidsplan än vad som förutsätts i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. De flesta remissinstanser ansåg dessutom att det för att utveckling av antimikrobiell resistens ska kunna förebyggas behövs strängare nationella bestämmelser än vad som förutsätts i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Mycket uppmärksamhet fästes särskilt vid 13 §, som gäller användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning, och det föreslogs korrigeringar i den. En del av remissinstanserna ansåg att de bestämmelser som föreslås i 13 § inte är möjliga inom ramen för det handlingsutrymme som EU-förordningen ger och en del tackade för den lösning som föreslås i propositionen.

När det gäller insamling av uppgifter fäste man i flera utlåtanden uppmärksamhet vid å ena sidan bestämmelserna om den behöriga myndighetens rätt att få uppgifter och å andra sidan vid avsaknaden av en direkt skyldighet för aktören att lämna uppgifter. I den proposition som var på remiss föreslogs vite för att säkerställa att insamlingen av uppgifter lyckas. Flera remissinstanser påpekade att det inte fanns någon bestämmelse om huvudförpliktelsen i fråga om vite (dvs. skyldigheten att lämna uppgifter), även om en sådan bestämmelse bör finnas. En del av remissinstanserna ansåg däremot att myndighetens möjlighet att förena en begäran om uppgifter med föreläggande av vite är ett bra, motiverat förslag. Justitieministeriet föreslog i sitt utlåtande flera korrigeringar i synnerhet i bemyndigandena att utfärda förordning.

Utifrån utlåtandena har det gjordes flera preciseringar i bemyndigandena att utfärda förordning. Utifrån remissvaren ändrades dessutom särskilt 13 § om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning samt 14 § om anskaffning av läkemedel. Till 13 § fogades en bestämmelse som också finns i den gällande lagen och enligt vilken veterinären vid behov ska förlänga karenstiden för ett veterinärmedicinskt läkemedel som veterinären behandlar ett produktionsdjur med eller förskriver för behandling av ett produktionsdjur. I 14 § ströks momentet om partihandlars försörjningsskyldighet, eftersom detta hör till läkemedelslagen, där det föreskrivs om alla skyldigheter som gäller partihandlarna.

Bestämmelserna i 33 § om tillsynsmyndighetens rätt att få uppgifter preciserades så att tillsynsmyndigheten ska ha rätt att skriftligt eller elektroniskt i den form myndigheten begär få de uppgifter som är nödvändiga för utförande av uppgifter enligt lagen om medicinsk behandling av djur eller enligt de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 §. Även bemyndigandet att utfärda förordning preciserades i paragrafen. Bestämmelserna i 34 § (rätten att få uppgifter om ett system för uppföljning av djurhälsovården) preciserades så att Livsmedelsverket ska ha rätt att för utförande av uppgifter i lagen om medicinsk behandling av djur och i de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 §, få sammanfattande uppgifter om användningen av och om användningsändamålen med läkemedel för olika djurarter ur ett system för uppföljning av hälsovården. I 42 § om vite och tvångsutförande ströks tillsynsmyndighetens möjlighet att förena den rätt att få uppgifter som avses i 33 § med vite.

I propositionen gjordes dessutom flera, mer tekniska ändringar i paragraferna samt korrigeringar i den allmänna motiveringen, specialmotiveringen och motiveringen till lagstiftningsordningen.

7 Specialmotivering

7.1 Lagen om medicinsk behandling av djur

2 §. Tillämpningsområde. Det föreslås att lagens tillämpningsområde utvidgas till att gälla också veterinärens rätt att förskriva veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel. Bestämmelser om denna rätt föreslås i 6 a §. Tidigare fanns bestämmelserna om denna rätt i lagen om utövning av veterinäryrket. Dessutom ska anskaffning av läkemedel fogas till tillämpningsområdet. I lagen ska det alltså föreskrivas förutom om veterinärens rätt att överlåta läkemedel också om dennes rätt att skaffa och förskriva läkemedel. Anskaffning av läkemedel har även ingått i den gällande lagen, så nuläget ändras inte till denna del. Formuleringen av paragrafen ändras dessutom så att förskrivning, anskaffning och överlåtelse i fortsättningen ska ske ”för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål”. Enligt den gällande lagen gällde veterinärens rätt att överlåta läkemedel överlåtelse av läkemedel för behandling av djur. Med termen behandling av djur avses dock också andra veterinärtjänster än användning av läkemedel för djur, såsom användning av produkter och utrustning. Till lagens tillämpningsområde fogas dessutom insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel. Bestämmelser om att insamlingen av uppgifter hör till Livsmedelsverkets uppgifter finns i 27 §.

4 §. Lagstiftningen i Europeiska unionen. Det föreslås att det inledande stycket i paragrafens första moment ändras så att lagen inte bara tillämpas på genomförandet av de EU-rättsakter som räknas upp i momentets punkter utan också på genomförandet av de rättsakter som antagits med stöd av dem samt på tillsynen över bägge. Som 1 punkt tas förordningen om veterinärmedicinska läkemedel in, eftersom det huvudsakliga syftet med lagändringen är det nationella genomförandet av förordningen i fråga, och de bestämmelser som genomför förordningen utgör en viktig del av lagstiftningen om medicinsk behandling av djur. MRL-förordningen blir 2 punkt, men innehållet i punkten ändras inte.

I 3 punkten anges förordningen om hästläkemedelsförteckning. Namnet på den förordningen har ändrats genom kommissionens förordning (EU) nr 122/2013 och namnet ändras i enlighet därmed. Den gällande lagens 3 punkt blir 4 punkt. Kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 om tillämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur har upphävts. Bestämmelser om saken finns för närvarande i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/963 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 och (EU) 2019/6 vad gäller identifiering och registrering av hästdjur och om fastställande av förlagor till identitetshandlingar för dessa djur.

Den gällande lagens 4 punkt blir 5 punkt. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd har upphävts. Bestämmelser om offentlig kontroll finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625. Den gällande lagens 5 och 6 punkt blir 6 och 7 punkt, men innehållet förblir oförändrat.

Till paragrafen fogas dessutom hormonförbudsdirektivet som 8 punkt. Bestämmelserna i hormonförbudsdirektivet har genomförts genom 21 och 22 § i lagen om medicinsk behandling av djur. Till paragrafen fogas som 9 punkt förordningen om foder som innehåller läkemedel. De behöriga myndigheternas rätt att utföra inspektion på djurhållningsplatser ska också gälla säkerställande av en kontrollerad användning av foder som innehåller läkemedel. Denna praxis motsvarar nuläget.

5 §. Förhållandet till annan lagstiftning. I paragrafen kvarstår hänvisningarna till läkemedelslagen och narkotikalagen. I paragrafen stryks hänvisningen i första meningen till lagen om utövning av veterinäryrket. I fortsättningen ska bestämmelser om veterinärs rätt att förskriva läkemedel finnas i lagen om medicinsk behandling av djur. Till paragrafen fogas dessutom ett omnämnande av att bestämmelser om foderföretagarens skyldighet att föra journal över uppgifter om foder som innehåller läkemedel finns i foderlagen (1263/2020). Foderlagen innehåller bl.a. bestämmelser om skyldigheten för den som håller livsmedelsproducerande djur att föra journal.

6 §. Definitioner. Det föreslås att 1 punkten ändras så att från definitionen av medicinsk behandling stryks produkt eller utrustning som används för att ge läkemedlet, och medicinsk behandling ska avse endast användning av ett läkemedel eller ett annat ämne som är avsett för behandling av djur. Produkt och utrustning som används inom veterinärmedicinen definieras särskilt i 7 punkten. I 2 punkten föreslås att det begrepp som definieras är veterinärmedicinskt läkemedel i stället för läkemedel. Med veterinärmedicinskt läkemedel avses en substans eller kombination av substanser som avses i artikel 4.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Definitionerna av läkemedel, läkemedelspreparat och läkemedelssubstans förblir i huvudsak desamma som i den gällande lagen. Läkemedelslagen kommer att ändras, vilket kan medföra behov av att ändra begreppen i fortsättningen. Under beredningen av regeringspropositionen hade beredningen av läkemedelslagen dock inte framskridit så långt att ändringarna på ett tillförlitligt sätt hade kunnat förutses när det gäller definitionerna i lagen om medicinsk behandling av djur. I lagen om medicinsk behandling av djur ska alltså termen läkemedel även i fortsättningen omfatta både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Avsikten är att bibehålla nuläget, där en veterinär kan skaffa, använda, överlåta och förskriva både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

I 6 punkten definieras annat ämne som är avsett för behandling av djur. Definitionen avviker inte från definitionen i den gällande lagen. Inte heller definitionen av produkt och utrustning som används inom veterinärmedicinen ändras.

I 8 punkten definieras överlåtelse av läkemedel. Det föreslås att definitionen ändras så att försäljning fogas till definitionen av överlåtelse av läkemedel. Med överlåtelse avses en situation där en veterinär säljer eller ger läkemedel till djurets ägare eller innehavare, till en annan veterinär eller till en tillverkare av foder som innehåller läkemedel. Den omfattar således expediering både mot vederlag och utan vederlag. Ändringen påverkar inte nuläget, eftersom överlåtelsen även hittills har inneburit försäljning, vilket framgår av regeringens proposition 98/2013 rd. Syftet med ändringen är dock att förtydliga begreppet överlåtelse för att säkerställa att veterinären har samma rättigheter när det gäller säkerställande av tillgången till läkemedel som garanteras detaljhandlare i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

I 9 punkten definieras produktionsdjur. Det föreslås att definitionen ändras så att det med produktionsdjur i fortsättningen avses djur som avses i artikel 2 b i MRL-förordningen och djur som avses i artikel 1.2 a i hormonförbudsdirektivet. Med djur som avses i MRL-förordningen och hormonförbudsdirektivet avses livsmedelsproducerande djur, och syftet med den nya definitionen är att säkerställa att det inte uppkommer oklarheter avseende den. Bestämmelserna i hormonförbudsdirektivet har redan tidigare genomförts genom lagen om medicinsk behandling av djur, och definition av produktionsdjur i lagen om medicinsk behandling av djur har även tidigare omfattat de djur som avses i hormonförbudsdirektivet, och nuläget ändras inte.

I 10 punkten definieras karenstiden. Det föreslås att definitionen ändras så att karenstiden i fortsättningen definieras genom en hänvisning till begreppet i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det föreslås att definitionen av tillsynsmyndighet ändras så att den motsvarar nuläget så att Livsmedelsverket i stället för Livsmedelssäkerhetsverket är tillsynsmyndighet utöver regionförvaltningsverket, kommunalveterinären och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Livsmedelsverket inrättades 2019. Definitionen av veterinär ändras inte.

Det föreslås att identitetshandling definieras i 13 punkten. Det föreslås att definitionen ändras så att den motsvarar den ändrade EU-lagstiftningen, så att det med identitetshandling avses en livslång identitetshandling enligt kommissionens genomförandeförordning (EG) nr 2015/262 om fastställande av bestämmelser i enlighet med rådets direktiv 90/427/EEG och 2009/156/EG vad gäller metoder för identifiering av hästdjur. Definitionerna av det riksomfattande djurhälsovårdsprogrammet och systemet för uppföljning av hälsovården förblir oförändrade.

Det föreslås att djurhållningsplatsen definieras i 16 punkten. Med djurhållningsplats avses en geografisk plats där djur hålls, föds upp eller sköts varaktigt eller tillfälligt. Enligt den gällande lagen avses med djurhållningsplats en djurhållningsplats enligt 5 § i lagen om ett system för identifiering av djur (238/2010). Definitionen ändras inte till sitt innehåll, men hänvisningen till lagen om ett system för identifiering av djur stryks på grund av att lagen ändras.

Som ny 17 punkt fogas en definition av innehavare. Med innehavare avses en fysisk person som permanent eller tillfälligt ansvarar för djur. Innehavaren är alltså någon annan djurhållare än ägaren. Som ny 18 punkt fogas en definition av veterinärrecept. Med veterinärrecept avses ett veterinärrecept enligt artikel 4.33 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Som ny 19 punkt fogas en definition av veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel. Med veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel avses veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel enligt artikel 3.2 h i förordningen om foder som innehåller läkemedel. Som ny 20 punkt fogas en definition av foder som innehåller läkemedel. Med foder som innehåller läkemedel avses foder enligt artikel 3.2 a i förordningen om foder som innehåller läkemedel. Som ny 21 punkt fogas en definition av fodercentral på gård. Med fodercentral på gård avses en sådan fodercentral på gård enligt 3 § 7 punkten i lagen om animaliska biprodukter (517/2015) som kommunalveterinären har registrerat och som tillverkar foder som innehåller läkemedel för pålsdjur med blandarutrustning för att användas inom samma djurhållningsplats.

6 a §. *Förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel.* Till lagen fogas den rätt som tidigare fanns i 10 § i lagen om utövning av veterinäryrket och enligt vilken endast utövare av veterinäryrket har rätt att förskriva veterinärrecept för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål. Till paragrafen fogas dessutom rätt att förskriva veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel. Det föreslås att endast utövare av veterinäryrket ska ha rätt att förskriva veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel för tillverkning av foder som innehåller läkemedel.

Till 2 mom. föreslås det att det fogas ett bemyndigande att utfärda förordning enligt vilket närmare bestämmelser om förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel enligt 1 mom. samt om giltighetstiden för andra veterinärrecept än veterinärrecept som gäller antimikrobiella läkemedel får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Giltighetstiden för ett veterinärrecept som gäller antimikrobiella medel har fastställts i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och är fem dagar. Bestämmelser om giltighetstiderna för veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel finns i förordningen om foder som innehåller läkemedel. Närmare bestämmelser om veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel samt om de uppgifter som veterinärreceptet åtminstone ska innehålla finns i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel respektive förordningen om foder som innehåller läkemedel. På nationell nivå ska det således föreskrivas om giltighetstiderna för andra veterinärrecept än veterinärrecept för antimikrobiella läkemedel samt om de tilläggsuppgifter som nationellt eventuellt krävs i veterinärrecept. Sådana tilläggsuppgifter kan t.ex. vara uppgifter som apoteken behöver för expedieringen av veterinärrecept. Genom förordning kan det också föreskrivas om det språk på vilket veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel ska skrivas.

9 §. *Begränsning av användningen av läkemedel och förbud mot användning av läkemedel i vissa fall.* I 1 mom. föreslås inga innehållsmässiga ändringar. Till 2 mom. fogas ett bemyndigande att utfärda förordning om användning och begränsning av antimikrobiella läkemedel. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får användningen av antimikrobiella läkemedel förbjudas eller begränsas av sådana skäl som anges i artikel 107.7 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Jord- och skogsbruksministeriet ska underrätta Europeiska kommissionen om åtgärderna. Bestämmelser om underrättelseskyldigheten finns i artikel 107.9 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Tillägget ändrar inte det nationella nuläget, eftersom användningen av antimikrobiella läkemedel även i nuläget kan förbjudas eller begränsas. Tidigare har användning av läkemedel dock förbjudits genom förordning av statsrådet. Eftersom förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ger medlemsstaterna möjlighet att föreskriva förbud mot och begränsning av användningen, kan bestämmelser om dem i fortsättningen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet i stället för genom förordning av statsrådet. Samtidigt är det nödvändigt att hänvisa till bestämmelserna i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Det föreslås att bemyndigandet enligt det sista momentet att utfärda förordning ändras så att det genom jord- och skogsbruksministeriets förordning är möjligt att förbjuda användningen av immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat av sådana skäl som anges i artikel 110.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Användningen av immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat kan alltså fortfarande förbjudas t.ex. om givandet av preparatet stör diagnostiseringen. Jord- och skogsbruksministeriet ska underrätta Europeiska kommissionen om förbud mot användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat. Bestämmelser om underrättelseskyldigheten finns i artikel 110.4 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

11 §. Förbud mot slaktning av djur och mot överlåtelse av produkter. Bestämmelsen motsvarar huvudsakligen bestämmelsen i den gällande lagen. Terminologin på finska uppdateras dock för att motsvara nuläget så att termen ”teurastaa ihmisravinnoksi” används i stället för termen ”teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi”. Paragrafens 2 mom. uppdateras så att det motsvarar kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/963 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 och (EU) 2019/6 vad gäller identifiering och registrering av hästdjur och om fastställande av förlagor till identitetshandlingar för dessa djur, i vilken det i del 1 och avsnitt II i bilaga II föreskrivs om innehållet i den livslånga identitetshandlingen för hästdjur.

12 §. Iakttagande av karenstider. I 1 och 2 mom. görs inga ändringar. I 3 mom. ersätts Livsmedelssäkerhetsverket med Livsmedelsverket. I övrigt förblir momentet oförändrat. Under karenstiden för ett läkemedel får djuret eller produkter som fått från djuret överlåtas för att användas som livsmedel endast om det genom en av Livsmedelsverket godkänd metod tillförlitligt kan bevisas att djuret eller produkterna inte innehåller sådana mängder rests substanser av läkemedel som överstiger den maximimängd som är tillåten enligt lagstiftningen. I 4 och 5 mom. görs inga ändringar.

13 §. Användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av läkemedlet samt karenstid. Till 1 mom. föreslås det att det fogas en informativ hänvisning till artiklarna 112–114 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, där det föreskrivs om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning. Möjligheten till sådan användning av läkemedel som inte ingår i villkoren i godkännande för försäljning syftar till att förbättra tillgången till läkemedel och utbudet av tillgängliga läkemedel för djur, även i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en viss indikation. Den ansvariga veterinären får, på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, undantagsvis behandla det berörda djuret med de andra läkemedel som avses i artiklarna 112–114 i en viss rangordning, dvs. en så kallad kaskadordning, när det i Finland inte finns ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en viss indikation. Motsvarande bestämmelse fanns redan i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel, och veterinärens eget ansvar kommer således inte att utvidgas jämfört med nuläget. Veterinären ska då ge den som äger eller håller djuret råd om användningen av läkemedlet samt bestämma de karenstider som ska iakttas. I 1 mom. hänvisas det dessutom till artikel 115 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, där det föreskrivs om en minimikarenstid för läkemedel som används på produktionsdjur enligt andra villkor än de som anges i godkännandet för försäljning.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om veterinärens skyldighet att förlänga karenstiden för ett läkemedelspreparat som veterinären behandlar ett produktionsdjur med eller föreskriver för behandling av ett produktionsdjur, om det är sannolikt att givandet av läkemedelspreparatet medför att rests substanser finns kvar en längre tid än normalt. Bestämmelsen i momentet motsvarar till innehållet 13 § 1 mom. i den gällande lagen. Nuläget ändras således inte. Bestämmande av en längre karenstid kan t.ex. hänföra sig till att djuret är sjukt och att läkemedlet därför kanske avlägsnas från kroppen långsammare än normalt. Veterinärens skyldighet att förlänga karenstiden kan hänföra sig till användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av läkemedlet, men också till annan användning.

I 3 mom. föreslås bestämmelser om att en veterinär ska beakta bekämpning av antimikrobiell resistens och i den mån det är möjligt de villkor i godkännandet för försäljning som avses i artikel 36.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Veterinären ska beakta hur spridningen av antimikrobiell resistens förebyggs på bästa sätt. Enligt artikel 36 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel utgörs villkoren i godkännande för försäljning av villkoren för utsläppande på marknaden av det veterinärmedicinska läkemedlet samt produktresumén.

Veterinären ska beakta villkoren i godkännandet för försäljning i den mån det är möjligt. Det kan uppstå situationer där villkoren i godkännandet för försäljning inte till alla delar kan beaktas t.ex. i syfte att bekämpa antimikrobiell resistens på bästa sätt eller i syfte att ge läkemedlet till andra djurarter än sådana som avses i produktresumén. För att bekämpa antimikrobiell resistens ska man i första hand sträva efter att använda sådana antimikrobiella medel som orsakar så lite antimikrobiell resistens som möjligt. Också t.ex. vid administrering av läkemedel till andra djurarter än sådana som avses i produktresumén kan det uppstå situationer där t.ex. läkemedlets administrerings sätt måste ändras på grund av djurets annorlunda egenskaper jämfört med den djurart som läkemedlet är avsett för. I enlighet med skäl 47 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel spelar veterinärerna en nyckelroll för att se till att antimikrobiella medel används ansvarsfullt, och följaktligen bör de förskriva antimikrobiella läkemedel på grundval av sina kunskaper om antimikrobiell resistens, sina epidemiologiska och kliniska kunskaper och sin förståelse av riskfaktorer för det enskilda djuret eller den enskilda gruppen av djur. Villkoren för godkännandet för försäljning för flera gamla antimikrobiella läkemedelspreparat har inte uppdaterats så att de motsvarar den nuvarande kunskapen, och i fråga om vissa preparat kan det i vissa situationer vara motiverat att ändra t.ex. dosen eller längden på kuren.

I 4 mom. föreslås ett bemyndigande att utfärda förordning. Det föreslås att närmare bestämmelser om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av läkemedlet får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Bemyndigandet att utfärda förordning grundar sig på artikel 106.3 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, enligt vilken medlemsstaterna får fastställa alla förfaranden som de anser nödvändiga för genomförandet av artiklarna 110–114 och 116. I förordningen kan det således föreskrivas om förfaranden för genomförande av artiklarna 112–114.

14 §. Rätt för veterinärer att skaffa läkemedel samt förvaring, lagring och förstöring av anskaffade läkemedel. I 1 mom. föreslås bestämmelser om veterinärens rätt att skaffa läkemedel. I regel ska veterinärer skaffa veterinärmedicinska läkemedel från en innehavare av ett partihandelstillstånd. En veterinär föreslås dessutom ha rätt att skaffa små mängder veterinärmedicinska läkemedel från ett apotek eller en annan veterinär. Bestämmelser om rätten att skaffa veterinärmedicinska läkemedel från innehavare av partihandelstillstånd finns i artikel 103.2 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelser om rätten att skaffa små mängder veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 99.4 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelserna motsvarar det nationella nuläget. Veterinärer har med stöd av 15 § 1 mom. i lagen om medicinsk behandling av djur haft rätt att överlåta små mängder läkemedel till en annan veterinär för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål, och denna praxis ändras inte. Anskaffning av läkemedel och i 15 § avsedd överlåtelse av läkemedel hör till sådan detaljhandelsverksamhet som avses i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Enligt förslaget ska veterinären ha begränsad rätt att bedriva detaljhandelsverksamhet när detaljhandeln hänför sig till vård av patienter. Veterinären ska dock inte vara detaljhandlare t.ex. på samma sätt som apoteken.

I 2 mom. kvarstår bestämmelsen i enlighet med gällande lag om att veterinären ska se till att de anskaffade läkemedlen förvaras, lagras och förstörs korrekt. I 3 mom. föreslås en möjlighet att genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärda närmare bestämmelser om hur veterinärer får skaffa, förvara, lagra och förstöra läkemedel.

15 §. Rätt för veterinärer att överlåta läkemedel. Bestämmelserna i 1 mom. motsvarar till innehållet i huvudsak gällande lag. Det föreslås att det i 1 mom. tas det in en bestämmelse om veterinärens rätt att överlåta läkemedel också till en fodercentral på gård för tillverkning av foder som innehåller läkemedel.

Paragrafens 2 mom. är nytt och i det tas det in en informativ hänvisning till artikel 105.1 och 105.3 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I artikel 105 finns bestämmelser om veterinärrecept. Enligt artikel 105.1 får ett veterinärrecept avseende ett antimikrobiellt läkemedel för metafylax endast utfärdas efter det att en diagnos av den smittsamma sjukdomen ställts av en veterinär. På motsvarande sätt får en veterinär enligt den nationella lagstiftningen överlåta antimikrobiella läkemedel först efter att ha uppfyllt kravet i fråga. Enligt artikel 105.3 får ett veterinärrecept utfärdas efter det att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen djur utförts av en veterinär. På motsvarande sätt får en veterinär enligt den nationella lagstiftningen överlåta ett läkemedel som kräver veterinärrecept först efter att ha uppfyllt kravet i fråga. Dessutom innehåller 2 mom. en informativ hänvisning om att bestämmelser om förskrivning av veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel finns i artikel 16.2–16.4 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

En veterinär får alltså även i fortsättningen överlåta ett läkemedel som kräver veterinärrecept i stället för att endast ha rätt att skriva ut ett veterinärrecept, och det nationella nuläget ändras inte till denna del. När veterinären själv överlåter ett läkemedel behöver han eller hon inte skriva ut ett veterinärrecept separat, men veterinären ska dock föra journal över de veterinärmedicinska läkemedel som överlåtits.

I 3 mom. föreslås bestämmelser om veterinärers rätt att överlåta andra läkemedel än sådana som kräver veterinärrecept. Bestämmelsen motsvarar i huvudsak den gällande lagen. Eftersom veterinärer i Finland inte har rätt att vara verksamma som detaljförsäljare med fullständiga detaljhandelsrättigheter, ska överlåtelse av läkemedel även i fortsättningen grunda sig på en klinisk undersökning av djuret eller djurgruppen, på någon annan ändamålsenlig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller djurgruppen eller på någon annan på tillförlitligt sätt inhämtad utredning om behovet av medicinering som veterinären gjort före läkemedlet överläts.

Bestämmelserna i 4 mom. motsvarar den gällande lagstiftningen, dvs. det är fortfarande möjligt att avvika från det krav som nämns i de föregående momenten vid sådana svåra massinsjuknande hos djur som hotar djurs eller människors hälsa. Dessutom föreslås i 5 mom. ett bemyndigande att genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärda närmare bestämmelser om överlåtelse av läkemedel. Genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om överlåtelse av läkemedel, om villkoren och förutsättningarna för samt begränsningarna av sådan överlåtelse, om kvantiteten och urvalet av de läkemedel som överläts samt om undantagen från kravet på att undersöka alla djur.

20 §. Skyldighet för djurets ägare och innehavare att föra journal. Det föreslås att 1 mom. ändras så att det till momentet fogas en informativ hänvisning till artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, där det föreskrivs om register som ska föras av dem som äger och håller djur. I den gällande lagen om medicinsk behandling av djur används begreppet innehavare, vilket dock har motsvarande innebörd som begreppet djurhållare i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det föreslås att 2 mom. kvarstår som i den gällande lagen. Bemyndigandet enligt 3 mom. att utfärda förordning ändras så att det får utfärdas närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och bevaringen av uppgifterna genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Enligt artikel 108.4 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel får medlemsstaterna fastställa ytterligare krav på registerföring för dem som äger och håller livsmedelsproducerande djur.

21 §. Veterinärens skyldighet att föra journal. I 1 mom. föreslås inga ändringar. I 2 mom. föreslås bestämmelser om veterinärens skyldighet att föra utförlig journal i enlighet med artikel 103.3 a–f i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel samt om en årlig grundlig inventering av lagret i enlighet med artikel 103.5 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. I

artikel 103 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föreskrivs det om detaljhandlars registerföring av veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artikel 103.1 ska reglerna om detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel fastställas enligt nationell rätt, om inte annat föreskrivs i den förordningen. Nationellt anses veterinärer ha begränsad detaljhandelsrätt, eftersom veterinärerna får sälja och överlåta läkemedel på vissa villkor. Veterinärens begränsade detaljhandelsrätt medför också ett behov av att föra register i enlighet med artikel 103.3 a–f samt att inventera lagret i enlighet med artikel 103.5.

I 3 mom. föreslås bestämmelser om att veterinären ska bevara journalen i minst fem år.

I 4 mom. föreslås ett bemyndigande att utfärda förordning i fråga om läkemedel som kräver veterinärrecept. Närmare bestämmelser om journalföringen över veterinärrecept, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och hur länge de ska bevaras får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. I artikel 105 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föreskrivs det om veterinärrecept och t.ex. om vilka uppgifter de ska innehålla. Enligt artikel 105.11 får medlemsstaterna fastställa ytterligare krav på registerföringen.

I 5 mom. föreslås ett bemyndigande att utfärda förordning om läkemedel som inte kräver något veterinärrecept. Närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och hur länge uppgifterna ska bevaras i fråga om receptfria läkemedel som djur behandlas med får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. I förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns inga bestämmelser om journalföring av sådana läkemedel.

24 §. Förfaranden i samband med medicinsk behandling av hästdjur. Det föreslås att paragrafen ändras så att den innehåller en informativ hänvisning till identifieringsförordningen.

25 §. Ägarens och innehavarens skyldighet att lämna uppgifter. I 3 mom. ändras livsmedelslagens författningsnummer.

27 §. Livsmedelsverket. Paragrafens 1 mom. motsvarar i huvudsak till sitt innehåll den gällande lagen, men i stället för Livsmedelssäkerhetsverket sköts uppgiften numera av Livsmedelsverket. I 2 mom. föreslås bestämmelser om Livsmedelsverkets uppgifter. Enligt 1 punkten ska Livsmedelsverket i egenskap av behörig myndighet svara för uppgifterna enligt de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 §. I 2 punkten föreslås bestämmelser om Livsmedelsverkets skyldighet att samla in uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel enligt artikel 57 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och sända dem till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt att få uppgifterna i fråga föreslås i 33 §. Momentets 3 punkt motsvarar huvudsakligen 2 punkten i den gällande lagen. Enligt den är Livsmedelsverket fortfarande skyldigt att utveckla uppföljningen av användningen av antimikrobiella läkemedel på olika djurarter. Det föreslås att det till punkten fogas att Livsmedelsverket har till uppgift att utveckla hanteringen av antimikrobiell resistens, eftersom Livsmedelsverket redan nu sköter uppgiften i fråga.

Det föreslås att 3 punkten i den gällande lagen stryks som onödig. Enligt den punkten ska Livsmedelsverket upprätthålla sådana uppgifter som verkställigheten av denna lag förutsätter om läkemedel som i Finland godkänts för användning på produktionsdjur och om karenstiderna för dessa läkemedel. Denna punkt stryks, eftersom utbudet av läkemedel som tillåts enligt artiklarna 112—114 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har utvidgats så att det inte längre är möjligt för Livsmedelsverket att upprätthålla en sådan förteckning. Alla veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning i Europeiska unionen finns i fortsättningen i unionens

i artikel 55 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel avsedda databas om veterinärmedicinska läkemedel. På webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet finns också en sökmotor, med hjälp av vilken man kan hitta de läkemedelspreparat som det i praktiken är möjligt att använda för produktionsdjur. I 4 punkten föreslås bestämmelser om att Livsmedelsverket har till uppgift att i anslutning till verkställigheten av lagen anordna och tillhandahålla behövlig utbildning för veterinärer, apotek och andra aktörer som deltar i medicinsk behandling av djur. Punkten motsvarar i huvudsak 4 punkten i den gällande lagen.

31 §. Allmänna tillsynskrav. Paragrafen ändras i sin helhet. Bestämmelser om tillsynen över ägare och innehavare av djur, veterinärer och andra aktörer som avses i denna lag finns i artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och dessutom i kontrollförordningen. Enligt kontrollförordningen ska det utarbetas en rapport över kontroller. Till paragrafen fogas motsvarande skyldighet också i fråga om förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artikel 123.7 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska företrädare för de behöriga myndigheterna föra register över varje kontroll som de gör och vid behov utarbeta en rapport. Nationellt vill man ha samma rapporteringsskyldighet oberoende av om tillsynen sker med stöd av kontrollförordningen eller förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, och därför föreskrivs det i paragrafen om rapporteringsskyldigheten.

32 §. Riksomfattande kontrollplan. I 1 mom. föreslås bestämmelser om att Livsmedelsverket ska utarbeta en flerårig, riksomfattande kontrollplan för styrning och samordning av övervakningen av användning och överlåtelse av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt av produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. Planen utgör en del av den fleråriga nationella kontrollplan som avses i artikel 109 i kontrollförordningen. Planen ska också innefatta övervakning av ordinerings- och kontrollplaner enligt artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Det föreslås alltså att paragrafen ändras så att begreppet plan används i stället för begreppet program. Dessutom preciseras hänvisningen till kontrollförordningen och i fortsättningen ska det också hänvisas till förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Planen ska uppdateras vid behov och den ska fortfarande innehålla samma uppgifter som den även ska innehålla enligt den gällande lagen.

Det föreslås att 2 mom. motsvarar den tidigare bestämmelsen, men myndigheten ändras från Livsmedelssäkerhetsverket till Livsmedelsverket. Det föreslås att 3 mom. förblir i huvudsak detsamma som i den gällande lagen, dvs. närmare bestämmelser om kontrollplanens innehåll får även i fortsättningen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

33 §. Tillsynsmyndighetens rätt att få uppgifter. I 1 mom. föreslås bestämmelser om att tillsynsmyndigheterna trots sekretessbestämmelserna har rätt att skriftligt eller elektroniskt i den form myndigheten begär avgiftsfritt få de uppgifter som är nödvändiga för utförande av myndigheternas uppgifter enligt lagen eller enligt de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 §. Momentet motsvarar i huvudsak den gällande lagen, men till momentet fogas en precisering av tillsynsmyndighetens rätt att få uppgifter skriftligt eller elektroniskt i den form myndigheten begär. Ändringen beror på att det i tillsynspraxis uppstått problem då tillsynsmyndigheten inte har fått de uppgifter som den önskar eller har fått dem i en form som den inte kan granska. Tillsynsmyndigheten har t.ex. uppmanats att själv söka fram de begärda uppgifterna i systemet, vilket inte motsvarar syftet med 33 §. De uppgifter som tillsynsmyndigheten begär ska lämnas till myndigheten i stället för att myndigheten själv ska plocka ut uppgifterna t.ex. ur ett elektroniskt system som förvaltas av en tredje part. Rätten att få uppgifter ska fortfarande gälla samma aktörer som tidigare. Artikel 57 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel förpliktar till insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel och tillsynsmyndighetens rätt enligt 33 § att få uppgifter omfattar också dem. Insamlingen av uppgifter

om antimikrobiella läkemedel förutsätter att uppgifter fås inte bara av veterinärer utan också av t.ex. apotek och läkemedelspartiaffärer.

Den gällande lagens 2 mom. stryks som onödigt, eftersom dess enda syfte har varit att klargöra att rätten att få uppgifter enligt 1 mom. också gäller sådana uppgifter som är nödvändiga för tillsynen och som annars skulle vara sekretessbelagda på grund av att de gäller privat affärsverksamhet eller yrkesutövning eller en enskild persons ekonomiska ställning eller hälsotillstånd. Innehållsmässigt ändras inte saken, utan 1 mom. anses i sin helhet omfatta det innehåll som tidigare fanns i 2 mom.

Det föreslås att det till 3 mom. fogas ett bemyndigande att utfärda förordning, enligt vilket närmare bestämmelser om innehållet i uppgifter som gäller användning av antimikrobiella läkemedel och om hur de ska lämnas och om tidsfristen för lämnande av uppgifterna får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Bemyndigandet att utfärda förordning behövs, eftersom lämnandet av uppgifter om antimikrobiella läkemedel förutsätter att närmare bestämmelser utfärdas om detaljerna i anslutning till lämnandet av dem. Insamlingen av uppgifter om antimikrobiella läkemedel är en central del av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och det är viktigt att de uppgifter som förordningen förutsätter kan samlas in nationellt.

34 §. Rätt att få uppgifter ur ett system för uppföljning av djurhälsovården. I paragrafen föreslås bestämmelser om att Livsmedelsverket har rätt att för utförande av de uppgifter som föreskrivs för verket i lagen och i de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 §, få sammanfattande uppgifter om användningen av och om användningsändamålen med läkemedel för olika djurarter ur ett system för uppföljning av hälsovården. Paragrafen motsvarar i huvudsak den gällande lagen. I fortsättningen ska rätten dock också omfatta utförande av uppgifter enligt de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 §. Dessutom har formuleringen av paragrafen preciserats, men nuläget förblir ändå detsamma.

35 §. Inspektionsrätt. I paragrafen föreslås bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt att utföra inspektioner för att uppfylla de krav som föreskrivs i lagen och i Europeiska unionens lagstiftning. Inspektionsrätten gäller således de EU-rättsakter som räknas upp i 4 § och de rättsakter som antagits med stöd av dem. Motsvarande inspektionsrätt ingår i den gällande lagen. En inspektion kan alltså t.ex. utföras med stöd av artikel 123.6 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Innehållet i 2 mom. förblir innehållsmässigt detsamma som i den gällande lagen, men ordalydelsen ändras så att den blir lite mer exakt.

I 3 mom. i den gällande lagen föreskrivs det att i utrymmen som används för boende av permanent natur får en inspektion förrättas endast om det finns skäl att misstänka att den som äger eller innehar utrymmet gjort sig skyldig till ett brott på vilket kan följa fängelse och inspektionen eller undersökningen är nödvändig för att utreda brottet. Denna bestämmelse stryks, eftersom den inte motsvarar kraven i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och i kontrollförordningen.

Enligt 3 mom. får i tillsynsobjekt som är belägna i ett utrymme som används för boende av permanent natur en inspektion utföras för att uppfylla de krav på kontroll som ställs i artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller i artiklarna 9, 10 och 14 i kontrollförordningen, om en inspektion är nödvändig för att utreda de omständigheter som inspektionen gäller. Sådana inspektioner får endast göras av en behörig tillsynsmyndighet.

Inspektionsrätten i fråga är nödvändig för att kraven i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och kontrollförordningen ska uppfyllas. Enligt artikel 123.6 i förordningen om vete-

rinärmedicinska läkemedel får inspektioner göras som en del av kontrollen. Under dessa inspektioner ska företrädarna för en behörig myndighet t.ex. åtminstone ha befogenhet att inspektera lokaler, utrustning, transportsätt, register, handlingar och system, med anknytning till syftet med inspektionen. De inspektioner som avses i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och som utförs av den behöriga myndigheten kan alltså också gälla t.ex. en sådan veterinärmottagning som finns i ett utrymme som används för boende av permanent natur. Medlemsstaterna har således inget nationellt handlingsutrymme inom ramen för artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 9 i kontrollförordningen innehåller allmänna bestämmelser om offentlig kontroll. Där föreskrivs det t.ex. om de risker som den behöriga myndigheten ska beakta. I artikel 10 föreskrivs det om aktörer, processer och verksamhet som är föremål för offentlig kontroll. Den behöriga myndigheten ska t.ex. utföra kontroll av djur i alla produktions-, bearbetnings-, distributions- och användningsled. I artikel 14 föreskrivs det om metoder och tekniker för offentlig kontroll. Där förtecknas t.ex. de omständigheter som den behöriga myndigheten ska kontrollera, t.ex. utrustning, transportmedel och lokaler. Medlemsstaterna har inget nationellt handlingsutrymme inom ramen för dessa artiklar.

Det föreslås att det sista momentet kvarstår som i den gällande lagen.

36 §. Rätt att ta och undersöka prover. I 1 mom. föreskrivs det på motsvarande sätt som i den gällande lagen att tillsynsmyndigheten har rätt att ta prover utan ersättning. Det föreslås att tillsynsmyndigheten har rätt att ta prover av djur, produkter från dem, djurfoder och dricksvatten samt av sådana foder, läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen, vilka djurets ägare eller innehavare, en veterinär eller någon annan aktör som avses i denna lag har i sin besittning. I momentet föreslås dessutom bestämmelser om att proverna ska sändas för nationell kontroll av främmande ämnen med stöd av livsmedelslagen. Livsmedelslagen (23/2006) har upphävts, så i paragrafen hänvisas i fortsättningen till 34 § i den nya livsmedelslagen (297/2021). Provtagaren ska sända proverna för nationell kontroll av främmande ämnen till ett nationellt referenslaboratorium som utsetts med stöd av 34 § i livsmedelslagen, till ett officiellt laboratorium som utsetts med stöd av den lagen eller till ett officiellt laboratorium som utsetts av någon annan medlemsstat i EU. Övriga prover ska sändas till Livsmedelsverket eller till ett sådant officiellt laboratorium eller kompetent laboratorium som verket utsett. Ett sådant laboratorium ska ha ett skriftligt kvalitetssystem och teknisk kompetens och förmå ta fram tillförlitliga resultat. I 2 mom. föreslås bestämmelser om ett bemyndigande att utfärda förordning. Enligt det får det genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om provtagning och undersökning av prover samt om kompetenskraven för kompetenta laboratorier som Livsmedelsverket utsett. Formuleringen motsvarar i huvudsak den gällande lagen, men när det gäller kompetenskraven för laboratorier gäller behovet endast de kompetenta laboratorier som Livsmedelsverket utsett. Bestämmelser om andra laboratorier finns i livsmedelslagen.

47 §. Avgifter. I 1 och 2 mom. görs inga ändringar. Bestämmelserna i 3 mom. kvarstår i huvudsak oförändrade, men hänvisningen till bestämmelser som utfärdats med stöd av lagen stryks som onödig. Paragrafens 4 mom. ändras så att det motsvarar den nya kontrollförordningen. Enligt det får närmare bestämmelser om de nationella arrangemangen enligt artiklarna 79–82 i kontrollförordningen och bestämmandet av avgifternas storlek samt om avgifter i anslutning till det nationella programmet för övervakning av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. I artiklarna föreskrivs det om obligatoriska avgifter eller pålagor, andra avgifter eller pålagor, kostnader och beräkning av avgifter eller pålagor. Enligt artikel 79 i kontrollförordningen ska de behöriga myndigheterna ta ut avgifter eller pålagor för den offentliga kontroll som utförs i samband med den verksamhet

som avses i kapitel II i bilaga IV till kontrollförfordningen och med avseende på djur och varor som avses i artikel 47.1 a, b och c i den förfordningen. De behöriga myndigheterna ska ta ut avgifter eller pålagor för att täcka vissa kostnader, t.ex. kostnader för offentlig kontroll av djur och varor som avses i artikel 47.1 d, e och f i kontrollförfordningen. I artikel 47 föreskrivs det om den behöriga myndighetens skyldighet att vid gränskontrollstationen för första ankomst till unionen utföra offentlig kontroll av vissa djur och varor som förs in i unionen. Medlemsstaterna får på vissa grunder minska de avgifter som avses i artikel 79. Dessutom får medlemsstaterna enligt artikel 80 ta ut även andra avgifter eller pålagor än de som avses i artikel 79 för att täcka kostnaderna för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. I artikel 81 föreskrivs det hur avgifterna eller pålagorna fastställs och i artikel 82 hur avgifterna fastställs i enlighet med vissa beräkningsmetoder. Paragrafens 5 mom. ändras inte.

50 §. Veterinärer. Paragrafen motsvarar i övrigt den gällande lagen, men det föreslås att det till paragrafen fogas förskrivning av läkemedel och foder som innehåller läkemedel samt försummelse av skyldigheten att lämna uppgifter. Enligt paragrafen finns bestämmelser om det förfarande som ska tillämpas om en veterinär bryter mot eller missbrukar sin rätt att förskriva läkemedel eller foder som innehåller läkemedel eller försummar skyldigheten enligt lagen att lämna uppgifter i lagen om utövning av veterinäryrket. Ändringen är närmast informativ, eftersom bestämmelserna i lagen om utövning av veterinäryrket inte ändras.

7.2 Lagen om utövning av veterinäryrket

10 §. Förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel. Bestämmelsen om rätten för utövare av veterinäryrket att ordinera läkemedel har flyttats till 6 a § i den föreslagna lagen om ändring av lagen om medicinsk behandling av djur. I 1 mom. föreslås en hänvisning om att bestämmelser om rätten för utövare av veterinäryrket att förskriva läkemedel finns i lagen om medicinsk behandling av djur. I momentet kvarstår hänvisningen till att bestämmelser om försäljning och annan överlåtelse av läkemedel till veterinärer från läkemedelspartiaffärer finns i läkemedelslagen. Paragrafens 2 mom. ändras inte.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

Ett bemyndigande för jord- och skogsbruksministeriet att utfärda förordning ingår i 6 a § 2 mom., 9 § 1–3 mom., 13 § 4 mom., 14 § 3 mom., 15 § 5 mom., 20 § 3 mom., 21 § 1 mom., 20 § 3 mom., 21 § 4 och 5 mom., 32 § 3 mom., 33 § 2 mom., 36 § 2 mom. och 47 § 4 mom. i den föreslagna lagen om medicinsk behandling av djur.

Det enda helt nya bemyndigande att utfärda förordning som ingår i lagförslaget är jord- och skogsbruksministeriets rätt enligt 6 a § 2 mom. att utfärda närmare bestämmelser om förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel samt om giltighetstiden för veterinärrecept. Bestämmelsen om denna rätt har flyttats till lagen från lagen om utövning av veterinäryrket.

Allt som allt är de frågor som det föreskrivs om genom förordning av ministeriet närmast av teknisk natur. Genom förordning av ministeriet utfärdas det närmare bestämmelser om bl.a. förskrivning av läkemedel, begränsning av användningen av läkemedel, om förbud mot användning av immunologiska läkemedel, om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning och om karenstider, om anskaffning, förvaring och förstöring av läkemedel, om överlåtelse av läkemedel, om skyldighet för veterinären, djurets ägare och innehavare samt för en aktör inom läkemedelsbranschen att föra journal, om kontrollplanens innehåll, om lämnande av uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel, om provtagning och undersökning av prover samt om kompetenskraven för laboratorier och om avgifter.

9 Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna träder i kraft den 28 januari 2022 samtidigt som EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel och EU:s förordning om foder som innehåller läkemedel börjar tillämpas.

10 Verkställighet och uppföljning

Avsikten är att man vid jord- och skogsbruksministeriet ska följa upp hur de föreslagna bestämmelserna fungerar genom sedvanligt samarbete med myndigheter och andra intressentgrupper.

11 Förhållandet till grundlagen samt lagstiftningsordning

11.1 Hemfrid

Vars och ens hemfrid är tryggad genom bestämmelsen om skydd för privatlivet i 10 § 1 mom. i grundlagen. Enligt 10 § 3 mom. i grundlagen kan det genom lag dock bestämmas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna ska kunna tryggas eller för att brott ska kunna utredas.

Den i grundlagen skyddade hemfriden täcker i princip alla lokaler som är avsedda som fast boende (GrUU 46/2001 rd). Grundlagsutskottet har ansett att åtgärder som går in på hemfridskyddade områden är godtagbara för att utreda brott, om åtgärden hänger samman med en konkret och specificerad anledning att misstänka att ett lagbrott har skett eller kommer att ske (GrUU 37/2010 rd, GrUU 32/2010 rd). Utskottet har också ansett att åtgärder som begränsar skyddet för hemfriden bör vara tydligt och tillräckligt nära kopplade till någon grundlagsbestämmelse om grundläggande fri- och rättigheter för att åtgärderna ska kunna betraktas som nödvändiga i syfte att trygga de grundläggande fri- och rättigheterna (bl.a. GrUU 6/2019 rd, s. 3). Bland annat inspektionernas starka kopplingar till egendomsskydd och den personliga säkerheten har kunnat berättiga att de utförs i hemfridsskyddade lokaler (bl.a. GrUU 31/1998 rd, s. 2, GrUU 16/2004 rd, s. 5, GrUU 62/2010 rd, s. 5 ja GrUU 18/2010 rd, s. 7–8).

Utöver de krav som ställs i grundlagen ska i frågan dock också EU-domstolens etablerade rättspraxis beaktas enligt vilken unionslagstiftningen har företrädde framför nationell rätt i överensstämmelse med de villkor som lagts fast i denna rättspraxis (se t.ex. GrUU 14/2018 rd, s. 12–13 och GrUU 20/2017 rd). I vår nationella lagstiftning finns det inte skäl att gå in för lösningar som strider mot EU-lagstiftningen (GrUU 9/2019 rd, s. 5, GrUU 15/2018 rd, s. 49, GrUU 14/2018 rd, s. 13, GrUU 26/2017 rd, s. 42). Regleringen måste alltså analyseras utifrån principen om företrädde för sekundärrätten i EU (GrUU 39/2016 rd, s. 6).

Enligt det föreslagna 35 § 3 mom. i lagen om medicinsk behandling av djur får en inspektion utföras i ett tillsynsobjekt som är beläget i ett utrymme som används för boende av permanent natur för att uppfylla de krav på kontroll som ställs i artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller i artiklarna 9, 10 och 14 i kontrollförordningen, om en inspektion är nödvändig för att utreda de omständigheter som inspektionen gäller. Sådana inspektioner får endast göras av en tillsynsmyndighet. EU-lagstiftning som är förpliktande för Finland förutsätter att de behöriga myndigheterna har tillgång till rättsliga förfaranden för att säkerställa att tillsynsmyndigheten har tillträde till aktörens lokaler och tillgång till de handlingar som de innehar, så att de kan utföra sina uppgifter på ett korrekt sätt. Artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller artiklarna 9, 10 och 14 i kontrollförordningen ger inget nationellt handlingsutrymme, och det är således inte möjligt att nationellt utfärda bestämmelser om närmare begränsningar av tillsynsmyndighetens inspektionsrätt.

I artikel 123.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel nämns de som myndigheterna ska rikta kontroll mot, bl.a. tillverkare och importörer av veterinärmedicinska läkemedel, detaljhandlare, veterinärer samt personer som äger och håller livsmedelsproducerande djur. I artikel 123.6 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel konstateras vidare att inspektioner ska utföras som en del av kontrollerna och att myndigheterna ska ha befogenhet att inspektera lokaler, utrustning, transportsätt, register, handlingar och system med anknytning till syftet med inspektionen. I artikel 14 i kontrollförordningen finns dessutom en förteckning över de metoder som offentlig kontroll ska inbegripa, beroende på vad som är lämpligt. I förteckningen nämns bl.a. inspektion av utrustning, transportmedel, lokaler och andra platser under aktörens kontroll och deras omgivningar. I artikel 15 i kontrollförordningen föreskrivs på motsvarande sätt att där behöriga myndigheter så kräver ska aktörerna, i den utsträckning det är nödvändigt för att utföra offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet, ge de myndigheterna tillgång till bl.a. ovan nämnda objekt.

Inspektionsbefogenheter som bygger på EU-lagstiftning och som gäller utrymmen som används för boende av permanent natur har under de senaste åren behandlats i grundlagsutskottets praxis (se GrUU 39/2016 rd, s. 5–6, GrUU 54/2014 rd, s. 3 och GrUU 6/2019 rd, s. 2–5). I sådana fall har ett viktigt gemensamt drag varit att den reglering av beslutanderätt som grundar sig på EU-lagstiftning inte tillåter att inspektionsrätten begränsas på det sätt som krävs i 10 § 3 mom. i grundlagen, och man det har därför varit nödvändigt att bedöma bestämmelserna utifrån principen om företräde för EU:s sekundärrätt. Grundlagsutskottet har också ansett att befogenhet att utföra inspektioner på hemfridsskyddade platser innebär rätt till ett betydande ingrepp i vars och ens grundlagstryggade hemfrid, och befogenheterna handlar därför om betydande utövning av offentlig makt.

Det väsentliga innehållet i inspektionen framgår av lagens bestämmelse och har definierats på ett exakt och noggrant avgränsat sätt. Inspektionerna har ålagts endast tillsynsmyndigheten och de får utföras endast för att uppfylla vissa krav. Inspektionen ska vara nödvändig för att utreda de omständigheter som inspektionen gäller. Bestämmelsen uppfyller således kraven på delegeringsförbud, proportionalitet och nödvändighet. Nödvändigheten uppfyller också kravet på att inspektionen inte kan utföras med medel som gör mindre intrång i hemfriden. Bestämmelsen kan således anses uppfylla kraven enligt EU-rätten och enligt grundlagsutskottets utlåtandep Praxis.

11.2 Bemyndiganden att utfärda förordning

Lagförslaget innehåller flera bemyndiganden att genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärda närmare bestämmelser om de bestämmelser som ingår i lagen.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Bestämmelser om grunder för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag ska dock utfärdas genom lag. Grundlagsutskottet har i sin utlåtandep Praxis särskilt ställt krav på att bestämmelser om bemyndigande i lag ska vara exakta och noggrant avgränsade (GrUU 19/2002 rd och GrUU 40/2002 rd). Det ska framgå klart och tydligt av lagen vad som ska regleras i förordningen. De bestämmelser som föreslås i lagen uppfyller dessa krav.

När det bedöms om ett bemyndigande att utfärda förordning ska ges statsrådet eller ett ministerium är utgångspunkten att statsrådet utfärdar förordningar om vittsyftande och principiellt viktiga ärenden samt om sådana andra ärenden vars betydelse kräver det. I grundlagsutskottets praxis har det även framförts att ministerierna närmast kan bemyndigas att utfärda förordning

om frågor av mer teknisk natur och frågor som har ringa samhällelig eller politisk betydelse (GrUU 33/2004 rd och GrUU 7/2005 rd).

I propositionen ingår också bemyndiganden för jord- och skogsbruksministeriet att utfärda förordning. Ett bemyndigande för jord- och skogsbruksministeriet att utfärda förordning ingår i 6 a § 2 mom., 9 § 1–3 mom., 13 § 4 mom., 14 § 3 mom., 15 § 5 mom., 20 § 3 mom., 21 § 4 och 5 mom., 32 § 3 mom., 33 § 2 mom., 36 § 2 mom. och 47 § 4 mom. i den föreslagna lagen om medicinsk behandling av djur. De frågor som det föreslås att det föreskrivs om genom förordning av ministeriet är närmast av teknisk natur och har inte någon stor politisk eller samhällelig betydelse. Enligt förslaget ska det genom förordning av ministeriet utfärdas närmare bestämmelser om bl.a. förskrivning av läkemedel, begränsning av och förbud mot användningen av läkemedel, om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning och om karenstider, om förvaring och förstöring av läkemedel, om överlåtelse av läkemedel, om skyldighet för veterinären, djurets ägare och innehavare samt för en aktör inom läkemedelsbranschen att föra journal, om kontrollplanens innehåll, om lämnande av uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel, om provtagning och undersökning av prover samt om kompetenskraven för laboratorier och om avgifter. Med beaktande av arten av de frågor som regleras genom förordningen ska ministerieförordning anses vara en lämplig nivå.

11.3 Rätt att få uppgifter

I den föreslagna 33 § i lagen om medicinsk behandling av djur föreskrivs det om tillsynsmyndighetens rätt att trots sekretessbestämmelserna få de uppgifter som är nödvändiga för utförande av uppgifter enligt lagen eller enligt de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 § av djurets ägare eller innehavare, veterinärer, läkemedelspartiaffärer, apotek och andra aktörer som omfattas av skyldigheterna enligt de nämnda rättsakterna samt av statliga och kommunala myndigheter. Bestämmelsen i 2 mom. i den gällande lagen om att rätten att få uppgifter också gäller sekretessbelagda uppgifter ströks som onödig, eftersom den redan ingår i bestämmelserna i 1 mom.

Utifrån skyddet för privatliv och personuppgifter enligt 10 § 1 mom. i grundlagen har grundlagsutskottet bedömt bestämmelserna om myndigheternas rätt att få uppgifter trots sekretess och då noterat att rätten att få uppgifter kan gälla behövliga uppgifter för ett visst syfte, om lagen ger en uttömmande förteckning över innehållet i uppgifterna. Om innehållet däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på att "uppgifterna är nödvändiga" för ett visst syfte (bl.a. (GrUU 17/2016 rd, s. 5). I propositionen kopplas rätten att få uppgifter till nödvändighetskriteriet.

Enligt regeringens uppfattning är förslagen förenliga med grundlagen, och lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Kläm

Med stöd av vad som anförts ovan och eftersom förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller bestämmelser som föreslås bli kompletterade genom lag, föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag

om ändring av lagen om medicinsk behandling av djur

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014) 26 §,
ändras 2 och 4–6 §, rubriken för 2 kap., 9 och 11 §, 12 § 3 mom., 13–15, 20, 21 och 24 §, 25 § 3 mom., 27, 31–36, 47 och 50 § samt
fogas till lagen en ny 6 a § som följer:

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas i fråga om djur på användningen av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur och produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. Lagen tillämpas även på tillsynen över användningen av dessa ämnen, produkter och utrustningar. I denna lag finns också bestämmelser om veterinärers rätt att förskriva, överlåta och skaffa läkemedel för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål, om insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel samt om övervakning av dem.

4 §

Lagstiftningen i Europeiska unionen

Denna lag tillämpas också på genomförandet av och tillsynen över följande rättsakter som antagits av Europeiska unionen och rättsakter som antagits med stöd av dessa i fråga om användning av veterinärmedicinska läkemedel, lämnande av upplysningar om medicinsk behandling av djur samt övervakning av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel, till den del det inte finns bestämmelser om detta någon annanstans i lag:

1) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, nedan *förordningen om veterinärmedicinska läkemedel*,

2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, nedan *MRL-förordningen*,

3) kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur samt substanser som medför ytterligare kliniska fördelar, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, nedan *förordningen om en hästläkemedelsförteckning*,

4) kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/963 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 och (EU) 2019/6 vad gäller identifiering och registrering av hästdjur och om fastställande av förlagor till identitetshandlingar för dessa djur, nedan *identifieringsförordningen*,

RP 205/2021 rd

5) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll), nedan *kontrollförordningen*,

6) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung, nedan *hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung*,

7) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002, nedan *förordningen om animaliska biprodukter*,

8) rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, nedan *hormonförbudsdirektivet*,

9) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG, nedan *förordningen om foder som innehåller läkemedel*.

Vad som i denna lag föreskrivs om Europeiska unionen eller Europeiska unionens medlemsstater gäller också Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och dess stater.

5 §

Förhållande till annan lagstiftning

Bestämmelser om tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel samt om annat utlämnande av läkemedel till konsumtion finns i läkemedelslagen (395/1987). I narkotiklagen (373/2008) finns det dessutom bestämmelser om övervakning, användning och redovisning av läkemedel som klassificeras som narkotika. Bestämmelser om en foderföretagares skyldighet att föra journal över uppgifter om foder som innehåller läkemedel finns i foderlagen (1263/2020).

6 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk behandling* användning av ett läkemedel eller ett annat ämne som är avsett för behandling av djur,

2) *veterinärmedicinskt läkemedel* en substans eller kombination av substanser som avses i artikel 4.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,

3) *läkemedel* ett läkemedel enligt 3 § i läkemedelslagen,

4) *läkemedelspreparat* ett preparat enligt 4 § i läkemedelslagen,

5) *läkemedelssubstans* ett ämne enligt 5 § i läkemedelslagen,

6) *annat ämne som är avsett för behandling av djur* ett ämne som ges djur i syfte att främja deras hälsa och välbefinnande eller av orsaker som har att göra med djurproduktionen, dock inte ett läkemedel eller ett ämne som är avsett som näring för djur,

7) *produkt och utrustning som används inom veterinärmedicinen* ett instrument, en anordning, ett material eller ett redskap som används för att ge läkemedel, ställa diagnos på sjukdom, behandla en sjukdom hos ett djur, tillhandahålla hälsovård för djur eller undersöka eller reglera fysiologiska funktioner hos djur,

8) *överlåtelse av läkemedel* en situation där en veterinär säljer eller ger läkemedel till djurets ägare eller innehavare, till en annan veterinär eller till en tillverkare av foder som innehåller läkemedel,

9) *produktionsdjur* djur som avses i artikel 2 b i MRL-förordningen och djur som avses i artikel 1.2 a i hormonförbudsdirektivet,

10) *karenstid* en karenstid enligt artikel 4.34 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,

11) *tillsynsmyndighet* Livsmedelsverket, regionförvaltningsverket, en kommunalveterinär och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

12) *veterinär* en person som har rätt att utöva veterinäryrket enligt lagen om utövning av veterinäryrket,

13) *identitetshandling* en livslång identitetshandling enligt identifieringsförordningen,

14) *riksomfattande djurhälsovårdsprogram* ett riksomfattande program enligt 12 § i veterinärvårdslagen (765/2009),

15) *system för uppföljning av hälsovården* ett elektroniskt system som ingår i ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram och i vilket uppgifter om djurhälsovård antecknas,

16) *djurhållningsplats* en geografisk plats där djur hålls, föds upp eller sköts varaktigt eller tillfälligt,

17) *innehavare* en fysisk person som permanent eller tillfälligt ansvarar för djur,

18) *veterinärrecept* ett veterinärrecept enligt artikel 4.33 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,

19) *veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel* ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel enligt artikel 3.2 h i förordningen om foder som innehåller läkemedel,

20) *foder som innehåller läkemedel* foder som avses i artikel 3.2 a i förordningen om foder som innehåller läkemedel,

21) *fodercentral på gård* en sådan fodercentral på gård enligt 3 § 7 punkten i lagen om animaliska biprodukter (517/2015) som kommunalveterinären har registrerat och som med blandarutrustning tillverkar foder som innehåller läkemedel för pälsdjur.

2 kap.

Förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel samt användning av läkemedel för behandling av djur och begränsning av användningen

6 a §

Förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel

Utövare av veterinäryrket har rätt att förskriva veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål.

Närmare bestämmelser om förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel enligt 1 mom. samt om giltighetstiden för andra veterinärrecept än veterinärrecept som gäller antimikrobiella läkemedel får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

9 §

Begränsning av användningen av läkemedel och förbud mot användning av läkemedel i vissa fall

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får användningen av läkemedelssubstanser och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen begränsas av sådana skäl som anges i 8 § 1 och 2 mom.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får användningen av antimikrobiella läkemedel förbjudas eller begränsas av sådana skäl som anges i artikel 107.7 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Jord- och skogsbruksministeriet ska underrätta Europeiska kommissionen om ovan avsedda åtgärder.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får användningen av ett läkemedel förbjudas, om givande av preparatet till djur stör diagnostiseringen, kontrollen eller utrotningen i Finland av sjukdomar som smittar mellan djur och människor, eller orsakar svårigheter när det gäller att bevisa frånvaro av sjukdomsalstrare hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från djur. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får användningen av immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat förbjudas av sådana skäl som anges i artikel 110.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Jord- och skogsbruksministeriet ska underrätta Europeiska kommissionen om ovan avsedda åtgärder.

11 §

Förbud mot slaktning av djur och mot överlåtelse av produkter

Ett djur som behandlats med läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur får inte slaktas för att användas som livsmedel och djuret eller de produkter som fåtts från djuret får inte överlätas för att användas som livsmedel, om läkemedlet eller något annat ämne som har använts vid behandling av djuret medför men för säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen.

Hästdjur får inte slaktas för att användas som livsmedel, om det i dess identitetshandling finns en anteckning om att djuret inte är avsett för slakt för användning som livsmedel.

12 §

Iakttagande av karenstider

Under karenstiden för ett läkemedel får djuret eller produkter som fåtts från djuret överlätas för att användas som livsmedel endast om det genom en av Livsmedelsverket godkänd metod tillförlitligt kan bevisas att djuret eller produkterna inte innehåller sådana mängder restsubstanter av läkemedel som överstiger den maximimängd som är tillåten enligt lagstiftningen.

13 §

Användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av läkemedlet samt karenstid

Bestämmelser om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning och om den ansvariga veterinärens eget ansvar i fråga om sådan användning finns i artiklarna

112–114 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelser om minimikarenstider i fråga om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning enligt artiklarna 113 och 114 i den förordningen finns i artikel 115 i förordningen.

Veterinären ska förlänga karenstiden för ett läkemedelspreparat som veterinären behandlar ett produktionsdjur med eller föreskriver för behandling av ett produktionsdjur, om det är sannolikt att givandet av läkemedelspreparatet medför att restsubstanser finns kvar en längre tid än normalt.

Veterinären ska dessutom beakta bekämpning av antimikrobiell resistens och i den mån det är möjligt de villkor i godkännandet för försäljning som avses i artikel 36.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Närmare bestämmelser om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av läkemedlet får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

14 §

Rätt för veterinärer att skaffa läkemedel samt förvaring, lagring och förstöring av anskaffade läkemedel

En veterinär har rätt att skaffa veterinärmedicinska läkemedel från en innehavare av ett parti-handelstillstånd. En veterinär har dessutom rätt att skaffa små mängder veterinärmedicinska läkemedel från ett apotek eller en annan veterinär.

Veterinären ska se till att de anskaffade läkemedlen förvaras, lagras och förstörs korrekt.

Närmare bestämmelser om hur veterinärer får skaffa, förvara, lagra och förstöra läkemedel får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

15 §

Rätt för veterinärer att överlåta läkemedel

En veterinär har rätt att överlåta läkemedel

- 1) till djurets ägare eller innehavare för behandling eller fortsatt behandling av djuret,
- 2) till en annan veterinär för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål, och
- 3) till en med stöd av foderlagen godkänd tillverkare av foder som innehåller läkemedel och till en fodercentral på gård för tillverkning av foder som innehåller läkemedel.

Bestämmelser om veterinärens rätt att överlåta ett läkemedel som kräver veterinärrecept till ägaren eller innehavaren av ett djur för behandling eller fortsatt behandling av djuret finns i artikel 105.1 och 105.3 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelser om förskrivning av veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel finns i artikel 16.2–16.4 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

En veterinär har rätt att överlåta andra läkemedel än sådana som kräver veterinärrecept till djurets ägare eller innehavare för behandling eller fortsatt behandling av djuret endast efter att ha gjort en klinisk undersökning av djuret eller djurgruppen eller en annan ändamålsenlig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller djurgruppen eller på annat tillförlitligt sätt ha inhämtat en utredning om att medicineringen är behövlig.

En veterinär får dock överlåta läkemedel vid sådana svåra massinsjuknanden hos djur som hotar djurs eller människors hälsa, trots att veterinären inte själv har undersökt alla djur innan läkemedlen överläts. Veterinären ska i sådana fall omedelbart göra en anmälan om överlåtelsen till regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om överlåtelse av läkemedel, om villkoren och förutsättningarna för samt begränsningarna av sådan överlåtelse, om kvantiteten och urvalet av de läkemedel som överläts samt om undantagen från kravet på att undersöka alla djur.

20 §

Skyldighet för djurets ägare och innehavare att föra journal

Bestämmelser om skyldigheten för djurets ägare eller innehavare att föra journal över de läkemedel som använts på produktionsdjur finns i artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Djurets ägare eller innehavare, till vilka en veterinär överlåter läkemedel i enlighet med 16 §, ska föra journal över alla de läkemedel som ett produktionsdjur behandlats med i ett system för uppföljning av hälsovården, om systemet har en sådan möjlighet, eller i något annat motsvarande elektroniskt system, från vilket uppgifterna kan överföras till systemet för uppföljning av hälsovården.

Närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och bevaringen av uppgifterna får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

21 §

Veterinärens skyldighet att föra journal

En veterinär ska föra journal över de läkemedel som han eller hon har skaffat, behandlat ett djur med, förskrivit för behandling av ett djur, överlåtitt och förstört.

En veterinär ska föra utförlig journal i enlighet med artikel 103.3 a–f i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Minst en gång om året ska veterinären dessutom i enlighet med artikel 103.5 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel göra en grundlig inventering av lagret och stämma av registrerade inkommande och utgående veterinärmedicinska läkemedel mot dem som vid tillfället i fråga finns i lager.

Veterinären ska bevara journalen i minst fem år.

Närmare bestämmelser om journalföringen över veterinärrecept, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och hur länge uppgifterna ska bevaras får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och hur länge uppgifterna ska bevaras i fråga om receptfria läkemedel som djur behandlas med får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

24 §

Förfaranden i samband med medicinsk behandling av hästdjur

Bestämmelser om förfaranden i samband med medicinsk behandling av hästdjur finns i identifieringsförordningen.

25 §

Ägarens och innehavarens skyldighet att lämna uppgifter

Om ett produktionsdjur säljs eller annars överläts under tiden för medicinsk behandling eller under karenstiden, ska djurets ägare eller innehavare underrätta köparen eller den nya innehavaren om det läkemedel som djuret har behandlats med samt om tidpunkten för när läkemedlet har getts och om karenstiden. I fråga om produktionsdjur som slaktas ska uppgifterna anmälas för den tid som föreskrivs i livsmedelslagen (297/2021).

27 §

Livsmedelsverket

Livsmedelsverket planerar, leder, utvecklar och övervakar på riksnivå verkställigheten och efterlevnaden av denna lag.

Utöver vad som någon annanstans i denna lag föreskrivs om Livsmedelsverkets uppgifter ska Livsmedelsverket

1) i egenskap av behörig myndighet svara för uppgifterna enligt de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 §,

2) samla in uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel enligt artikel 57 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och sända dem till Europeiska läkemedelsmyndigheten,

3) utveckla uppföljningen av användningen av antimikrobiella läkemedel på olika djurarter samt hanteringen av antimikrobiell resistens,

4) i anslutning till verkställigheten av denna lag anordna och tillhandahålla behövlig utbildning för veterinärer, apotek och andra aktörer som deltar i medicinsk behandling av djur.

31 §

Allmänna tillsynskrav

Bestämmelser om tillsynen över ägare och innehavare av djur, veterinärer och andra aktörer som avses i denna lag finns i artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och dessutom i kontrollförordningen. De behöriga myndigheterna ska utarbeta en rapport över kontroller enligt artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

32 §

Riksomfattande kontrollplan

Livsmedelsverket ska utarbeta en flerårig, riksomfattande kontrollplan för styrning och samordning av övervakningen av användning och överlåtelse av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt av produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. Planen utgör en del av den fleråriga nationella kontrollplan som avses i artikel 109 i kontrollförordningen. Planen ska också innefatta övervakning av ordineringen av läkemedel samt kontroller enligt artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Planen ska uppdateras vid behov och innehålla åtminstone

1) målsättningar för och omfattning av tillsynen per delområde,

2) grunder för riskvärderingen av de olika tillsynsobjekten och för hur objekten och tillsynsfrekvensen för objekten bestäms,

3) angivande av innehållet i tillsynen och metoderna,

4) åtgärder vid misstanke om eller konstaterande av verksamhet som strider mot bestämmelserna,

5) metoder för utvärdering av kontrollplanen.

Livsmedelsverket genomför planen på riksnivå och varje regionförvaltningsverk inom sitt verksamhetsområde. Livsmedelsverket kan ge regionförvaltningsverken särskilda föreskrifter om genomförandet.

Närmare bestämmelser om kontrollplanens innehåll får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

33 §

Tillsynsmyndighetens rätt att få uppgifter

Tillsynsmyndigheterna har trots sekretessbestämmelserna rätt att skriftligt eller elektroniskt i den form myndigheterna begär avgiftsfritt få de uppgifter och dokument som är nödvändiga för utförande av myndigheternas uppgifter enligt denna lag eller enligt de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 § av djurets ägare och innehavare, veterinärer, läkemedelspartiaffärer, apotek och andra aktörer som avses i denna lag samt av statliga och kommunala myndigheter.

Närmare bestämmelser om innehållet i uppgifter som gäller användning av antimikrobiella läkemedel och om hur de ska lämnas och om tidsfristen för lämnande av uppgifterna får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

34 §

Rätt att få uppgifter ur ett system för uppföljning av djurhälsovården

Livsmedelsverket har rätt att för utförande av de uppgifter som föreskrivs i denna lag och i de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 § få sammanfattande uppgifter om användningen av och om användningsändamålen med läkemedel för olika djurarter ur ett system för uppföljning av hälsovården.

35 §

Inspektionsrätt

En tillsynsmyndighet har rätt att för utförande av de uppgifter som föreskrivs i denna lag och i de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 § utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till djurhållningsplatser och utrymmen där läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur, foder, produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen eller uppgifter om djuren eller den medicinska behandlingen av dem förvaras.

En tillsynsmyndighet har dessutom rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till utrymmen där veterinäryrket utövas, djur transporteras, förmedlas eller hålls för försäljning eller sådan journal som avses i 22 § förs.

I ett tillsynsobjekt som är beläget i ett utrymme som används för boende av permanent natur får en inspektion utföras för att uppfylla de krav på kontroll som anges i artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller i artiklarna 9, 10 och 14 i kontrollförordningen, om en inspektion är nödvändig för att utreda de omständigheter som inspektionen gäller. Sådana inspektioner får endast utföras av en behörig tillsynsmyndighet.

Tillsynsmyndigheten ska bereda ägaren eller innehavaren av de tillsynsobjekt som ska inspekteras eller undersökas eller en veterinär som utövar sitt yrke där möjlighet att närvara vid inspektionen eller undersökningen, förutsatt att ägaren, innehavaren eller veterinären kan påträffas utan dröjsmål. Ägarens, innehavarens eller veterinärens frånvaro hindrar dock inte att inspektionen eller undersökningen utförs.

36 §

Rätt att ta och undersöka prover

För tillsynen har en tillsynsmyndighet rätt att utan ersättning ta alla prover som behövs av djur, produkter från dem, djurfoder och dricksvatten samt av sådana foder, läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen, vilka djurets ägare eller innehavare, en veterinär eller någon annan aktör som avses i denna lag har i sin besittning. Provtagaren ska sända proverna för nationell kontroll av främmande ämnen till ett nationellt referenslaboratorium som utsetts med stöd av 34 § i livsmedelslagen, till ett officiellt laboratorium som utsetts med stöd av den lagen eller till ett officiellt laboratorium som utsetts av någon annan medlemsstat i Europeiska unionen. Övriga prover ska sändas till Livsmedelsverket eller till ett sådant officiellt laboratorium eller kompetent laboratorium som verket utsett. Ett sådant laboratorium ska ha ett skriftligt kvalitetssystem och teknisk kompetens och förmå ta fram tillförlitliga resultat.

Närmare bestämmelser om provtagning och undersökning av prover samt om kompetenskraven för kompetenta laboratorier som Livsmedelsverket utsett får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

47 §

Avgifter

Om ett prov som tagits av ett produktionsdjur eller av en produkt som fåtts från djuret visar att djuret har behandlats med en sådan läkemedelssubstans vars användning på djuret i fråga har förbjudits med stöd av denna lag, eller om det konstateras att rests substanserna av läkemedel i en produkt från djuret överstiger de tillåtna maximimängderna, ska djurets ägare eller innehavare betala kostnaderna för undersökningarna och utredningarna i syfte att utreda ärendet samt kostnaderna för de undersökningar som hänför sig till den temporärt förstärkta kontroll som följer efter att förseelsen har uppdagats.

Om det med stöd av 41 § har bestämts att djuret ska avlivas och förstöras, svarar djurets ägare eller innehavare för de kostnader som förorsakas av avlivningen och förstöringen.

Om det vid tillsynen upptäcks att läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur har skaffats, använts eller överlåtits i strid med denna lag, får det hos djurets ägare eller innehavare eller en veterinär som är misstänkt för förseelsen tas ut kostnaderna för tilläggsutredningar som gjorts i syfte att utreda ärendet samt kostnaderna för sådan temporärt förstärkt kontroll som följer efter att förseelsen har uppdagats.

Närmare bestämmelser om de nationella arrangemangen enligt artiklarna 79–82 i kontrollförordningen och bestämmandet av avgifternas storlek samt om avgifter i anslutning till det nationella programmet för övervakning av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

De avgifter som avses i 1 och 2 mom. är direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av dem finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

50 §

Veterinärer

Bestämmelser om det förfarande som ska tillämpas om en veterinär bryter mot eller missbrukar sin rätt att skaffa, använda, överlåta eller förskriva läkemedel eller förskriva foder som innehåller läkemedel eller försummar skyldigheten enligt denna lag att lämna uppgifter finns i lagen om utövning av veterinäryrket.

RP 205/2021 rd

Denna lag träder i kraft den 20 .

De uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel som avses i artikel 57.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ska samlas in från och med den 28 januari 2022.

Den sista giltighetsdagen för recept för antimikrobiella läkemedel som har förskrivits före ikraftträdandet av denna lag är den 1 februari 2022. Den sista giltighetsdagen för övriga recept för veterinärmedicinska läkemedel som har förskrivits före ikraftträdandet av denna lag är den sista giltighetsdagen för receptet.

2.

Lag

om ändring av lagen om utövning av veterinäryrket

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) 10 §, sådan den lyder delvis ändrad i lag 301/2006, som följer:

10 §

Förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel

Bestämmelser om rätten för utövare av veterinäryrket att förskriva veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel finns i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014). Bestämmelser om försäljning och annan överlåtelse av läkemedel till veterinärer från läkemedelspartiaffärer finns i läkemedelslagen (395/1987).

Personer som avses i 7 § är skyldiga att på veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel som de förskrivit anteckna den tjänst, befattning eller uppgift som de sköter.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De förordningar av jord- och skogsbruksministeriet som utfärdats med stöd av de bestämmelser i 10 § som gällde vid ikraftträdandet av denna lag förblir i kraft.

Helsingfors den 28 oktober 2021

Statsminister

Sanna Marin

Jord- och skogsbruksminister Jari Leppä

Lag

om ändring av lagen om medicinsk behandling av djur

I enlighet med riksdagens beslut:

Gällande lydelse

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas i fråga om djur på användningen av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur och produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. Lagen tillämpas även på tillsynen över användningen av dessa ämnen, produkter och utrustningar. I denna lag föreskrivs det dessutom om rätten för en veterinär att överlåta läkemedel för behandling av djur samt om tillsynen över denna verksamhet.

4 §

Lagstiftningen i Europeiska unionen

Denna lag tillämpas också på genomförandet av följande Europeiska unionens rättsakter som gäller användning av veterinärmedicinska läkemedel, lämnande av upplysningar om medicinsk behandling av djur samt övervakning av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel, till den del det inte finns bestämmelser om detta någon annanstans i lag:

1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv

Föreslagen lydelse

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas i fråga om djur på användningen av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur och produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. Lagen tillämpas även på tillsynen över användningen av dessa ämnen, produkter och utrustningar. *I denna lag finns också bestämmelser om veterinärers rätt att förskriva, överlåta och skaffa läkemedel för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål, om insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel samt om övervakning av dem.*

4 §

Lagstiftningen i Europeiska unionen

Denna lag tillämpas också på genomförandet av och tillsynen över följande rättsakter som antagits av Europeiska unionen *och rättsakter som antagits med stöd av dessa i fråga om användning av veterinärmedicinska läkemedel, lämnande av upplysningar om medicinsk behandling av djur samt övervakning av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel, till den del det inte finns bestämmelser om detta någon annanstans i lag:*

*1) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, nedan **förordningen om veterinärmedicinska läkemedel**,*

Gällande lydelse

2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (*MRL-förordningen*),

2) kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (*förordningen om en hästläkemedelsförteckning*),

3) kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 om tillämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur,

4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (*kontrollförordningen*),

5) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (*hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung*),

Föreslagen lydelse

2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, nedan *MRL-förordningen*,

3) kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur samt substanser som medför ytterligare kliniska fördelar, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, nedan *förordningen om en hästläkemedelsförteckning*,

4) *kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/963 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 och (EU) 2019/6 vad gäller identifiering och registrering av hästdjur och om fastställande av förlagor till identitetshandlingar för dessa djur, nedan **identifieringsförordningen***,

5) *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurhälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004*

Gällande lydelse

6) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (*förordning om animaliska biprodukter*).

När det i denna lag hänvisas till någon av Europeiska unionens rättsakter avses rättsakten i fråga jämte ändringar.

Vad som i denna lag föreskrivs om Europeiska unionen eller Europeiska unionens medlemsstater gäller också Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och dess stater.

5 §

Förhållande till annan lagstiftning

I lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) finns det bestämmelser om en veterinärs rätt att ordinera läkemedel. Bestämmelser om tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel samt om annat utlämnande av läkemedel till konsumtion finns i läkemedelslagen (395/1987). I narkoti-

Föreslagen lydelse

och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll), nedan kontrollförordningen,

6) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung, *nedan hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung,*

7) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002, *nedan förordningen om animaliska biprodukter,*

8) rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, *nedan hormonförbudsdirektivet,*

9) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG, *nedan förordningen om foder som innehåller läkemedel.*

Vad som i denna lag föreskrivs om Europeiska unionen eller Europeiska unionens medlemsstater gäller också Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och dess stater.

5 §

Förhållande till annan lagstiftning

Bestämmelser om tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel samt om annat utlämnande av läkemedel till konsumtion finns i läkemedelslagen (395/1987). I narkotikalagen (373/2008) finns det dessutom bestämmelser om övervakning, användning och redovisning av läkemedel som klassifice-

Gällande lydelse

kalagen (373/2008) finns det dessutom bestämmelser om övervakning, användning och redovisning av läkemedel som klassificeras som narkotika.

6 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk behandling* användning av ett läkemedel eller ett annat ämne som är avsett för behandling av djur samt en produkt eller utrustning som används för att ge läkemedlet,

2) *läkemedel* ett preparat och ett ämne enligt 3 § i läkemedelslagen,

3) *läkemedelspreparat* ett läkemedel enligt 4 § i läkemedelslagen,

4) *läkemedelssubstans* ett ämne enligt 5 § i läkemedelslagen,

5) *annat ämne som är avsett för behandling av djur* ett ämne som ges djur i syfte att främja deras hälsa och välbefinnande eller av orsaker som har att göra med djurproduktionen, dock inte ett läkemedel eller ett ämne som är avsett som näring för djur,

6) *produkt och utrustning som används inom veterinärmedicinen* ett instrument, en anordning, ett material eller ett redskap som används för att ge läkemedel, ställa diagnos på sjukdom, behandla en sjukdom hos ett djur, tillhandahålla hälsovård för djur eller undersöka eller reglera fysiologiska funktioner hos djur,

7) *överlåtelse av läkemedel* en situation där en veterinär ger läkemedel till djurets ägare eller innehavare, till en annan veterinär eller till en tillverkare av foderläkemedel,

8) *produktionsdjur* djur som hålls, föds upp, sköts, slaktas eller samlas in för produktion av livsmedel,

Föreslagen lydelse

ras som narkotika. *Bestämmelser om foderföretagares skyldighet att föra journal över uppgifter om foder som innehåller läkemedel finns i foderlagen (1263/2020).*

6 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk behandling* användning av ett läkemedel eller ett annat ämne som är avsett för behandling av djur,

2) *veterinärmedicinskt läkemedel en substans eller kombination av substanser som avses i artikel 4.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,*

3) *läkemedel* ett läkemedel enligt 3 § i läkemedelslagen,

4) *läkemedelspreparat* ett läkemedel enligt 4 § i läkemedelslagen,

5) *läkemedelssubstans* ett ämne enligt 5 § i läkemedelslagen,

6) *annat ämne som är avsett för behandling av djur* ett ämne som ges djur i syfte att främja deras hälsa och välbefinnande eller av orsaker som har att göra med djurproduktionen, dock inte ett läkemedel eller ett ämne som är avsett som näring för djur,

7) *produkt och utrustning som används inom veterinärmedicinen* ett instrument, en anordning, ett material eller ett redskap som används för att ge läkemedel, ställa diagnos på sjukdom, behandla en sjukdom hos ett djur, tillhandahålla hälsovård för djur eller undersöka eller reglera fysiologiska funktioner hos djur,

8) *överlåtelse av läkemedel* en situation där en veterinär *säljer eller* ger läkemedel till djurets ägare eller innehavare, till en annan veterinär eller till en tillverkare av foder som innehåller läkemedel,

Gällande lydelse

9) *karenstid* en från den tidpunkt då läkemedlet senast gavs räknad minimitid inom vilken kött eller andra produkter av ett slaktat djur eller djuret eller mjölk, honung eller ägg som djuret producerat inte får överlåtas för att användas som livsmedel,

10) *tillsynsmyndighet* Livsmedelssäkerhetsverket, regionförvaltningsverket, en kommunalveterinär och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

11) *veterinär* en person som har rätt att utöva veterinäryrket enligt lagen om utövning av veterinäryrket,

12) *identitetshandling för hästdjur* en identitetshandling eller ett hästpass som avses i kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 om tillämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur,

13) *riksomfattande djurhälsovårdsprogram* ett riksomfattande program enligt 12 § i veterinärvårdslagen (765/2009),

14) *system för uppföljning av hälsovården* ett elektroniskt system som ingår i ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram och i vilket uppgifter om djurhälsovård antecknas,

15) *djurhållningsplats* en djurhållningsplats enligt 5 § i lagen om ett system för identifiering av djur (238/2010).

Föreslagen lydelse

9) *produktionsdjur* djur som avses i artikel 2 b i MRL-förordningen och djur som avses i artikel 1.2 a i hormonförbudsdirektivet,

10) *karenstid* en karenstid enligt artikel 4.34 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,

11) *tillsynsmyndighet* Livsmedelsverket, regionförvaltningsverket, en kommunalveterinär och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

12) *veterinär* en person som har rätt att utöva veterinäryrket enligt lagen om utövning av veterinäryrket,

13) *identitetshandling* en livslång identitetshandling enligt identifieringsförordningen,

14) *riksomfattande djurhälsovårdsprogram* ett riksomfattande program enligt 12 § i veterinärvårdslagen (765/2009),

15) *system för uppföljning av hälsovården* ett elektroniskt system som ingår i ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram och i vilket uppgifter om djurhälsovård antecknas,

16) *djurhållningsplats* en geografisk plats där djur hålls, föds upp eller sköts varaktigt eller tillfälligt,

17) *innehavare* en fysisk person som permanent eller tillfälligt ansvarar för djur,

18) *veterinärrecept* ett veterinärrecept enligt artikel 4.33 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,

19) *veterinärrecept för foder* som innehåller läkemedel ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel enligt artikel 3.2 h i förordningen om foder som innehåller läkemedel,

20) *foder som innehåller läkemedel* foder som avses i artikel 3.2 a i förordningen om foder som innehåller läkemedel,

21) *fodercentral på gård* en sådan fodercentral på gård enligt 3 § 7 punkten i lagen om

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

animaliska biprodukter (517/2015) som kommunalveterinären har registrerat och som med blandarutrustning tillverkar foder som innehåller läkemedel för pälsdjur.

2 kap

2 kap

Användning av läkemedel för behandling av djur och begränsning av användningen

Förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel samt användning av läkemedel för behandling av djur och begränsning av användningen

(ny)

6 a §

Förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel

Utövare av veterinäryrket har rätt att förskriva veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål.

Närmare bestämmelser om förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel enligt 1 mom. samt om giltighetstiden för andra veterinärrecept än veterinärrecept som gäller antimikrobiella läkemedel får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

9 §

9 §

Begränsning av användningen av läkemedel

Begränsning av användningen av läkemedel och förbud mot användning av läkemedel i vissa fall

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får *även* användningen av läkemedelssubstanser och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen begränsas av sådana skäl som anges i 8 § 1 och 2 mom.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får användningen av läkemedelssubstanser och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen begränsas av sådana skäl som anges i 8 § 1 och 2 mom.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får användningen av antimikrobiella läkemedel förbjudas eller begränsas av sådana skäl som anges i artikel 107.7 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Gällande lydelse

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får användningen av ett läkemedel dessutom förbjudas, om givande av preparatet till djur stör diagnostiseringen, kontrollen eller utrotningen i Finland av sjukdomar som smittar mellan djur och människor, eller orsakar svårigheter när det gäller att bevisa frånvaro av sjukdomsalstrare hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från djur. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får också användningen av immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat förbjudas, om givandet av preparatet till djur stör diagnostiseringen, kontrollen eller utrotningen i Finland av djursjukdomar eller om den sjukdom som läkemedelspreparatet är avsett att förebygga inte förekommer i Finland.

11 §

Förbud mot slaktning av djur och mot överlåtelse av produkter

Ett djur som behandlats med läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur får inte slaktas för att användas som livsmedel och djuret eller de produkter som fåtts från djuret får inte överlätas för att användas som livsmedel, om läkemedlet eller något annat ämne som har använts vid behandling av djuret medför men för säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen.

Hästdjur får inte slaktas för att användas som livsmedel, om det i avsnitt IX del II i djurets identitetshandling anges att djuret inte är avsett för slakt för användning som livsmedel.

12 §

Iakttagande av karenstider

Under karenstiden för ett läkemedel får djuret eller produkter som fåtts från djuret överlätas för att användas som livsmedel endast

Föreslagen lydelse

Jord- och skogsbruksministeriet ska underrätta Europeiska kommissionen om ovan avsedda åtgärder.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får användningen av ett läkemedel förbjudas, om givande av preparatet till djur stör diagnostiseringen, kontrollen eller utrotningen i Finland av sjukdomar som smittar mellan djur och människor, eller orsakar svårigheter när det gäller att bevisa frånvaro av sjukdomsalstrare hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från djur. *Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får användningen av immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat förbjuda av sådana skäl som anges i artikel 110.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.* Jord- och skogsbruksministeriet ska underrätta Europeiska kommissionen om ovan avsedda åtgärder.

11 §

Förbud mot slaktning av djur och mot överlåtelse av produkter

Ett djur som behandlats med läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur får inte slaktas för att användas som livsmedel och djuret eller de produkter som fåtts från djuret får inte överlätas för att användas som livsmedel, om läkemedlet eller något annat ämne som har använts vid behandling av djuret medför men för säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen.

Hästdjur får inte slaktas för att användas som livsmedel, *om det i dess identitetshandling finns en anteckning om att djuret inte är avsett för slakt för användning som livsmedel.*

12 §

Iakttagande av karenstider

Under karenstiden för ett läkemedel får djuret eller produkter som fåtts från djuret överlätas för att användas som livsmedel endast

Gällande lydelse

om det genom en av Livsmedelssäkerhetsverket godkänd metod tillförlitligt kan bevisas att djuret eller produkterna inte innehåller sådana mängder rests substanser av läkemedel som överstiger den maximimängd som är tillåten enligt lagstiftningen.

13 §

Karenstid som bestäms av veterinär

För läkemedelspreparat som en veterinär behandlar ett produktionsdjur med eller föreskriver för behandling av ett produktionsdjur ska veterinären bestämma en längre karenstid än den som bestämts för läkemedelspreparatet med stöd av läkemedelslagen eller förordningen om godkännande för försäljning, om det är sannolikt att givandet av läkemedelspreparatet medför att rests substanser finns kvar en längre tid än normalt.

Veterinären ska också vid behov bestämma en karenstid för sådana läkemedel som har tillverkats på ett apotek och som veterinären har behandlat ett produktionsdjur med eller ordinerat för behandling av ett produktionsdjur.

Närmare bestämmelser om de karenstider som avses i 1 och 2 mom. och om bestämmandet av dem utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet

14 §

Rätt för veterinärer att skaffa läkemedel samt förvaring, lagring och förstöring av anskaffade läkemedel

En veterinär har rätt att skaffa läkemedel från ett apotek eller en läkemedelspartiaffär

Föreslagen lydelse

om det genom en av *Livsmedelsverket* godkänd metod tillförlitligt kan bevisas att djuret eller produkterna inte innehåller sådana mängder rests substanser av läkemedel som överstiger den maximimängd som är tillåten enligt lagstiftningen.

13 §

Användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av läkemedlet samt karenstid

Bestämmelser om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning och om den ansvariga veterinärens eget ansvar i fråga om sådan användning finns i artiklarna 112–114 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelser om minimikarenstider i fråga om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning enligt artiklarna 113 och 114 i den förordningen finns i artikel 115 i förordningen.

Veterinären ska förlänga karenstiden för ett läkemedelspreparat som veterinären behandlar ett produktionsdjur med eller föreskriver för behandling av ett produktionsdjur, om det är sannolikt att givandet av läkemedelspreparatet medför att rests substanser finns kvar en längre tid än normalt.

Veterinären ska dessutom beakta bekämpning av antimikrobiell resistens och i den mån det är möjligt de villkor i godkännandet för försäljning som avses i artikel 36.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Närmare bestämmelser om användning som inte omfattas av villkoren i godkännandet för försäljning av läkemedlet får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

14 §

Rätt för veterinärer att skaffa läkemedel samt förvaring, lagring och förstöring av anskaffade läkemedel

En veterinär har rätt att skaffa veterinärmedicinska läkemedel från en innehavare av ett

Gällande lydelse

för veterinärmedicinska eller veterinära ändamål.

Veterinären ska se till att de införskaffade läkemedlen förvaras, lagras och förstörs korrekt och att föråldrade mediciner inte förvaras i lagret.

Närmare bestämmelser om hur veterinärer får skaffa, förvara och förstöra läkemedel får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

15 §

Rätt för veterinärer att överlåta läkemedel

En veterinär har rätt att överlåta läkemedel till djurets ägare eller innehavare för behandling eller fortsatt behandling av djuret, till en annan veterinär för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål och till en sådan tillverkare av foderläkemedel som godkänts med stöd av foderlagen (86/2008) för tillverkning av foderläkemedel.

Veterinären får överlåta läkemedel till djurets ägare eller innehavare för behandling eller fortsatt behandling av djuret eller djurgruppen, endast efter att först ha undersökt djuret eller djuren eller på annat tillförlitligt sätt ha inhämtat en utredning om att medicineringen är behövlig.

En veterinär får dock överlåta läkemedel vid sådana svåra massinsjuknanden hos djur som hotar djurs eller människors hälsa, trots att ve-

Föreslagen lydelse

partihandelstillstånd. En veterinär har dessutom rätt att skaffa små mängder veterinärmedicinska läkemedel från ett apotek eller en annan veterinär.

Veterinären ska se till att de anskaffade läkemedlen förvaras, lagras och förstörs korrekt.

Närmare bestämmelser om hur veterinärer får skaffa, förvara, lagra och förstöra läkemedel får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

15 §

Rätt för veterinärer att överlåta läkemedel

En veterinär har rätt att överlåta läkemedel

1) till djurets ägare eller innehavare för behandling eller fortsatt behandling av djuret,

2) till en annan veterinär för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål, och

3) till en med stöd av foderlagen godkänd tillverkare av foder som innehåller läkemedel och till en fodercentral på gård för tillverkning av foder som innehåller läkemedel.

Bestämmelser om veterinärens rätt att överlåta ett läkemedel som kräver veterinärrecept till ägaren eller innehavaren av ett djur för behandling eller fortsatt behandling av djuret finns i artikel 105.1 och 105.3 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelser om förskrivning av veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel finns i artikel 16.2–16.4 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

En veterinär har rätt att överlåta andra läkemedel än sådana som kräver veterinärrecept till djurets ägare eller innehavare för behandling eller fortsatt behandling av djuret endast efter att ha gjort en klinisk undersökning av djuret eller djurgruppen eller en annan ändamålsenlig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller djurgruppen eller på annat tillförlitligt sätt ha inhämtat en utredning om att medicineringen är behövlig.

En veterinär får dock överlåta läkemedel vid sådana svåra massinsjuknanden hos djur som hotar djurs eller människors hälsa, trots att ve-

Gällande lydelse

terinären inte själv har undersökt alla djur innan läkemedlen överläts. Veterinären ska i sådana fall omedelbart göra en anmälan om överlåtelsen till regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om överlåtelse av läkemedel, om villkoren och förutsättningarna för samt begränsningarna av sådan överlåtelse, om kvantiteten och urvalet av de läkemedel som överläts samt om undantagen från kravet på att undersöka alla djur.

20 §

Skyldighet för djurets ägare och innehavare att föra journal

Djurets ägare eller innehavare är skyldig att föra journal över alla de läkemedel som ett produktionsdjur har behandlats med.

Djurets ägare eller innehavare, till vilka en veterinär överlåter läkemedel i enlighet med 16 §, ska föra journal över alla de läkemedel som ett produktionsdjur behandlats med i ett system för uppföljning av hälsovården, om systemet har en sådan möjlighet, eller i något annat motsvarande elektroniskt system, från vilket uppgifterna kan överföras till systemet för uppföljning av hälsovården.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och i ett system för uppföljning av hälsovården eller i något annat elektroniskt system och hur länge uppgifterna ska bevaras.

21 §

Veterinärens skyldighet att föra journal

En veterinär ska föra journal över de läkemedel som han eller hon har skaffat, behandlat ett djur med, förskrivit för behandling av ett djur, överlåtitt och förstört.

Föreslagen lydelse

terinären inte själv har undersökt alla djur innan läkemedlen överläts. Veterinären ska i sådana fall omedelbart göra en anmälan om överlåtelsen till regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om överlåtelse av läkemedel, om villkoren och förutsättningarna för samt begränsningarna av sådan överlåtelse, om kvantiteten och urvalet av de läkemedel som överläts samt om undantagen från kravet på att undersöka alla djur.

20 §

Skyldighet för djurets ägare och innehavare att föra journal

Bestämmelser om skyldigheten för djurets ägare eller innehavare att föra journal över de läkemedel som använts på produktionsdjur finns i artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Djurets ägare eller innehavare, till vilka en veterinär överlåter läkemedel i enlighet med 16 §, ska föra journal över alla de läkemedel som ett produktionsdjur behandlats med i ett system för uppföljning av hälsovården, om systemet har en sådan möjlighet, eller i något annat motsvarande elektroniskt system, från vilket uppgifterna kan överföras till systemet för uppföljning av hälsovården.

Närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och bevaringen av uppgifterna får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

21 §

Veterinärens skyldighet att föra journal

En veterinär ska föra journal över de läkemedel som han eller hon har skaffat, behandlat ett djur med, förskrivit för behandling av ett djur, överlåtitt och förstört.

En veterinär ska föra utförlig journal i enlighet med artikel 103.3 a–f i förordningen om

Gällande lydelse

Närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och hur länge uppgifterna ska bevaras utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och i ett system för uppföljning av hälsovården eller i något annat elektroniskt system och hur länge uppgifterna ska bevaras.

24 §

Medicinsk behandling av hästdjur

En veterinär får till hästdjur ge eller förskriva läkemedel som innehåller läkemedels-substanser som inte ingår i bilagan till förordningen om en hästläkemedelsförteckning eller i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel, endast om det i avsnitt IX del II i hästdjurets identitetshandling anges att det hästdjur som beskrivs i identitetshandlingen inte är avsett för slakt för användning som livsmedel.

Veterinären ska anteckna läkemedel som han eller hon gett eller förskrivit ett hästdjur i enlighet med förordningen om en hästläkemedelsförteckning i avsnitt IX del III i hästdjurets identitetshandling i enlighet med däri ingående anvisningar. Anteckningen behöver inte göras om det i del II i identitetshandlingen finns en sådan anteckning som avses i 1 mom.

Föreslagen lydelse

veterinärmedicinska läkemedel. Minst en gång om året ska veterinären dessutom i enlighet med artikel 103.5 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel göra en grundlig inventering av lagret och stämma av registrerade inkommande och utgående veterinärmedicinska läkemedel mot dem som vid tillfället i fråga finns i lager.

Veterinären ska bevara journalen i minst fem år.

Närmare bestämmelser om journalföringen över veterinärrecept, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och hur länge uppgifterna ska bevaras får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och hur länge uppgifterna ska bevaras i fråga om receptfria läkemedel som djur behandlas med får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

24 §

Förfaranden i samband med medicinsk behandling av hästdjur

Bestämmelser om förfaranden i samband med medicinsk behandling av hästdjur finns i identifieringsförordningen.

Gällande lydelse

Närmare bestämmelser om veterinärens skyldighet att försäkra sig om en sådan anteckning som avses i 1 mom. samt om skyldigheten att i identitetshandlingen anteckna läkemedel som getts eller förskrivits ett hästdjur får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

25 §

Ägarens och innehavarens skyldighet att lämna uppgifter

Om ett produktionsdjur säljs eller annars överlåts under tiden för medicinsk behandling eller under karenstiden, ska djurets ägare eller innehavare underrätta köparen eller den nya innehavaren om det läkemedel som djuret har behandlats med samt om tidpunkten för när läkemedlet har getts och om karenstiden. I fråga om produktionsdjur som slaktas ska uppgifterna anmälas för den tid som föreskrivs i livsmedelslagen (23/2006) eller med stöd av den.

26 §

Jord- och skogsbruksministeriet

Jord- och skogsbruksministeriet leder och övervakar verkställigheten och efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt av de EU-rättsakter som nämns i 4 § när det gäller frågor som hör till ministeriets ansvarsområde.

27 §

Livsmedelssäkerhetsverket

Livsmedelssäkerhetsverket planerar, leder, utvecklar och övervakar på riksnivå verkställigheten och efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Utöver vad som någon annanstans i denna lag bestäms om Livsmedelssäkerhetsverkets uppgifter ska verket

Föreslagen lydelse

25 §

Ägarens och innehavarens skyldighet att lämna uppgifter

Om ett produktionsdjur säljs eller annars överlåts under tiden för medicinsk behandling eller under karenstiden, ska djurets ägare eller innehavare underrätta köparen eller den nya innehavaren om det läkemedel som djuret har behandlats med samt om tidpunkten för när läkemedlet har getts och om karenstiden. I fråga om produktionsdjur som slaktas ska uppgifterna anmälas för den tid som föreskrivs i livsmedelslagen (297/2021) eller med stöd av den.

26 §

Jord- och skogsbruksministeriet

(upphävs)

27 §

Livsmedelsverket

Livsmedelsverket planerar, leder, utvecklar och övervakar på riksnivå verkställigheten och efterlevnaden av denna lag.

Utöver vad som någon annanstans i denna lag föreskrivs om *Livsmedelsverkets* uppgifter ska *Livsmedelsverket*

Gällande lydelse

1) i egenskap av behörig myndighet svara för de uppgifter som nämns i 4 § och som följer av Europeiska unionens rättsakter och som enligt denna lag ankommer på verket,

2) utveckla uppföljning av användningen av antimikrobiella läkemedel på olika djurarter,

3) upprätthålla sådana uppgifter som verkställigheten av denna lag förutsätter om läkemedel som i Finland godkänts för användning på produktionsdjur och om karenstiderna för dessa läkemedel,

4) i anslutning till verkställigheten av denna lag anordna och tillhandahålla behövlig utbildning för veterinärer, apotek, *ägare och innehavare av djur* och andra personer som deltar i medicinsk behandling av djur.

31 §

Allmänna tillsynskrav

Vid tillsynen över efterlevnaden av denna lag ska bestämmelserna i kontrollförordningen iakttas.

32 §

Riksomfattande tillsynsprogram

Utöver vad som i livsmedelslagen föreskrivs om planering och genomförande av den nationella övervakningen av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung, ska Livsmedelssäkerhetsverket utarbeta ett flerårigt, riksomfattande tillsynsprogram för övervakning av användningen och överlåtelse av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt av produkter och utrustning som används inom veterinärmedicin.

Föreslagen lydelse

1) i egenskap av behörig myndighet svara för uppgifterna *enligt de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 §*,

2) *samla in uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel enligt artikel 57 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och sända dem till Europeiska läkemedelsmyndigheten,*

3) *utveckla uppföljning av användningen av antimikrobiella läkemedel på olika djurarter samt hantering av antimikrobiell resistens,*

4) i anslutning till verkställigheten av denna lag anordna och tillhandahålla behövlig utbildning för veterinärer, apotek och andra aktörer som deltar i medicinsk behandling av djur.

31 §

Allmänna tillsynskrav

Bestämmelser om tillsynen över ägare och innehavare av djur, veterinärer och andra aktörer som avses i denna lag finns i artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och dessutom i kontrollförordningen. De behöriga myndigheterna ska utarbeta en rapport över kontroller enligt artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

32 §

*Riksomfattande **kontrollplan***

Livsmedelsverket ska utarbeta en flerårig, riksomfattande kontrollplan för styrning och samordning av övervakningen av användning och överlåtelse av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt av produkter och utrustning som används inom veterinärmedicin. *Planen utgör en del av den fleråriga nationella kontrollplan som avses i artikel 109 i kontrollförordningen. Planen ska också innefatta övervakning av ordningen av läkemedel samt kontroller enligt*

Gällande lydelse

nen. Programmet ska också innefatta övervakning av ordinerings av läkemedel enligt 10 § i lagen om utövning av veterinäryrket.

Programmet utgör en del av den nationella kontrollplanen enligt kontrollförordningen. Programmet ska ses över vid behov, *dock minst vart fjärde år*. Programmet ska innehålla åtminstone

1) målsättningar för och omfattning av tillsynen per delområde,

2) grunder för riskvärderingen av de olika tillsynsobjekten och för hur objekten och tillsynsfrekvensen för objekten bestäms,

3) angivande av innehållet i tillsynen och metoderna,

4) åtgärder vid misstanke om eller konstaterande av verksamhet som strider mot bestämmelserna,

5) metoder för utvärdering av tillsynsprogrammet.

Livsmedelssäkerhetsverket genomför programmet på riksnivå och varje regionförvaltningsverk inom sitt verksamhetsområde. Livsmedelssäkerhetsverket kan ge regionförvaltningsverken särskilda föreskrifter om genomförandet.

Närmare bestämmelser om tillsynsprogrammet innehåll får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

33 §

Tillsynsmyndighetens rätt att få uppgifter

Tillsynsmyndigheterna har trots sekretessbestämmelserna rätt att avgiftsfritt få de uppgifter och dokument som är nödvändiga för utförande av myndigheternas uppgifter enligt denna lag eller enligt Europeiska unionens lagstiftning av djurets ägare och innehavare, veterinärer, läkemedelspartiaffärer, apotek och andra aktörer som avses i denna lag samt av statliga och kommunala myndigheter.

Rätten att få uppgifter gäller också sådana uppgifter som är nödvändiga för tillsynen och som annars skulle vara sekretessbelagda på grund av att de gäller privat affärsverksamhet

Föreslagen lydelse

artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Planen ska uppdateras vid behov och innehålla åtminstone

1) målsättningar för och omfattning av tillsynen per delområde,

2) grunder för riskvärderingen av de olika tillsynsobjekten och för hur objekten och tillsynsfrekvensen för objekten bestäms,

3) angivande av innehållet i tillsynen och metoderna,

4) åtgärder vid misstanke om eller konstaterande av verksamhet som strider mot bestämmelserna,

5) metoder för utvärdering av *kontrollplanen*.

Livsmedelsverket genomför planen på riksnivå och varje regionförvaltningsverk inom sitt verksamhetsområde. Livsmedelsverket kan ge regionförvaltningsverken särskilda föreskrifter om genomförandet.

Närmare bestämmelser om *kontrollplanens* innehåll får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

33 §

Tillsynsmyndighetens rätt att få uppgifter

Tillsynsmyndigheterna har trots sekretessbestämmelserna rätt att *skriftligt eller elektroniskt i den form myndigheterna begär* avgiftsfritt få de uppgifter och dokument som är nödvändiga för utförande av myndigheternas uppgifter enligt denna lag eller enligt de *rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 §* av djurets ägare och innehavare, veterinärer, läkemedelspartiaffärer, apotek och andra aktörer som avses i denna lag samt av statliga och kommunala myndigheter.

Närmare bestämmelser om innehållet i uppgifter som gäller användning av antimikrobiella läkemedel och om hur de ska lämnas och om tidsfristen för lämnande av uppgifterna får

Gällande lydelse

eller yrkesutövning eller en enskild persons ekonomiska ställning eller hälsotillstånd.

34 §

Rätt att få uppgifter ur ett system för uppföljning av djurhälsovården

Livsmedelssäkerhetsverket har rätt att för utförande av de uppgifter som föreskrivs för verket i denna lag, på det sätt som verket avtalar om, få sammanfattande uppgifter om användningen av läkemedel ur ett system för uppföljning av hälsovården.

35 §

Inspektionsrätt

En tillsynsmyndighet har rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till djurhållningsplatser och utrymmen där läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur, foder, produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen eller uppgifter om djuren eller den medicinska behandlingen av dem förvaras.

En tillsynsmyndighet har dessutom rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till utrymmen där veterinäryrket utövas, djur transporteras, förmedlas eller hålls för försäljning eller sådan verksamhet som avses i 22 § bedrivs.

I utrymmen som används för boende av permanent natur får en inspektion förrättas endast om det finns skäl att misstänka att den som äger eller innehar utrymmet gjort sig skyldig till ett brott på vilket kan följa fängelse och inspektionen eller undersökningen är nödvändig för att utreda brottet.

Föreslagen lydelse

utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

34 §

Rätt att få uppgifter ur ett system för uppföljning av djurhälsovården

Livsmedelsverket har rätt att för utförande av de uppgifter som föreskrivs för verket i denna lag och i de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 § få sammanfattande uppgifter om användningen av och om användningsändamålen med läkemedel för olika djurarter ur ett system för uppföljning av hälsovården.

35 §

Inspektionsrätt

En tillsynsmyndighet har rätt att för utförande av de uppgifter som föreskrivs i denna lag och i de rättsakter som antagits av Europeiska unionen och som avses i 4 § utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till djurhållningsplatser och utrymmen där läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur, foder, produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen eller uppgifter om djuren eller den medicinska behandlingen av dem förvaras.

En tillsynsmyndighet har dessutom rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till utrymmen där veterinäryrket utövas, djur transporteras, förmedlas eller hålls för försäljning eller sådan *journal* som avses i 22 § förs.

I ett tillsynsobjekt som är beläget i ett utrymme som används för boende av permanent natur får en inspektion utföras för att uppfylla de krav på kontroll som ställs i artikel 123 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller i artiklarna 9, 10 och 14 i kontrollförordningen, om en inspektion är nödvändig för att utreda de omständigheter som inspektionen gäller. Sådana inspektioner får endast utföras av en behörig tillsynsmyndighet.

Gällande lydelse

Tillsynsmyndigheten ska bereda ägaren eller innehavaren av de utrymmen som ska inspekteras eller undersökas eller en veterinär som utövar sitt yrke där möjlighet att närvara vid inspektionen eller undersökningen, förutsatt att ägaren, innehavaren eller veterinären kan påträffas utan dröjsmål. Ägarens, innehavarens eller veterinärens frånvaro hindrar dock inte att inspektionen eller undersökningen utförs.

36 §

Rätt att ta och undersöka prover

För tillsynen har en tillsynsmyndighet rätt att utan ersättning ta alla prover som behövs av djur, produkter från dem, djurfoder och dricksvatten samt av sådana foder, läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen, vilka djurets ägare eller innehavare, en veterinär eller någon annan aktör som avses i denna lag har i sin besittning. Provtagaren ska sända proverna för nationell kontroll av främmande ämnen till ett nationellt referenslaboratorium som utsetts med stöd av 37 § i livsmedelslagen, till ett offentligt laboratorium som godkänts med stöd av den lagen eller till ett offentligt laboratorium som utsetts av någon annan medlemsstat i EU. Övriga prover ska sändas till Livsmedelssäkerhetsverket eller till ett kompetent laboratorium som verket utsett. Ett sådant laboratorium ska ha ett skriftligt kvalitetssystem och teknisk kompetens och förmå ta fram tillförlitliga resultat.

Närmare bestämmelser om provtagning och undersökning av prover samt om kompetenskraven för laboratorier utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

47 §

Avgifter

Om ett prov som tagits av ett produktionsdjur eller av en produkt som fåtts från djuret

Föreslagen lydelse

Tillsynsmyndigheten ska bereda ägaren eller innehavaren av de tillsynsobjekt som ska inspekteras eller undersökas eller en veterinär som utövar sitt yrke där möjlighet att närvara vid inspektionen eller undersökningen, förutsatt att ägaren, innehavaren eller veterinären kan påträffas utan dröjsmål. Ägarens, innehavarens eller veterinärens frånvaro hindrar dock inte att inspektionen eller undersökningen utförs.

36 §

Rätt att ta och undersöka prover

För tillsynen har en tillsynsmyndighet rätt att utan ersättning ta alla prover som behövs av djur, produkter från dem, djurfoder och dricksvatten samt av sådana foder, läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen, vilka djurets ägare eller innehavare, en veterinär eller någon annan aktör som avses i denna lag har i sin besittning. Provtagaren ska sända proverna för nationell kontroll av främmande ämnen till ett nationellt referenslaboratorium som utsetts med stöd av 34 § i livsmedelslagen, till ett officiellt laboratorium som utsetts med stöd av den lagen eller till ett officiellt laboratorium som utsetts av någon annan medlemsstat i Europeiska Unionen. Övriga prover ska sändas till *Livsmedelsverket eller till ett sådant officiellt laboratorium* eller kompetent laboratorium som verket utsett. Ett sådant laboratorium ska ha ett skriftligt kvalitetssystem och teknisk kompetens och förmå ta fram tillförlitliga resultat.

Närmare bestämmelser om provtagning och undersökning av prover samt om kompetenskraven för *kompetenta laboratorier som Livsmedelsverket utsett får* utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

47 §

Avgifter

Om ett prov som tagits av ett produktionsdjur eller av en produkt som fåtts från djuret

Gällande lydelse

visar att djuret har behandlats med en sådan läkemedelssubstans vars användning på djuret i fråga har förbjudits med stöd av denna lag, eller om det konstateras att rests substanserna av läkemedel i en produkt från djuret överstiger de tillåtna maximimängderna, ska djurets ägare eller innehavare betala kostnaderna för undersökningarna och utredningarna i syfte att utreda ärendet samt kostnaderna för de undersökningar som hänför sig till den temporärt förstärkta kontroll som följer efter att förseelsen har uppdagats.

Om det med stöd av 41 § har bestämts att djuret ska avlivas och förstöras, svarar djurets ägare eller innehavare för de kostnader som förorsakas av avlivningen och förstöringen.

Om det vid tillsynen upptäcks att läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur har skaffats, använts eller överlåtit i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den, får det hos djurets ägare eller innehavare eller en veterinär som är misstänkt för förseelsen tas ut kostnaderna för tilläggsutredningar som gjorts i syfte att utreda ärendet samt kostnaderna för sådan temporärt förstärkt kontroll som följer efter att förseelsen har uppdagats.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om de nationella arrangemang som förutsätts i artiklarna 27 och 28 i kontrollförordningen och om bestämmandet av avgifterna samt om de avgifter som hänför sig till de nationella programmen för övervakning av främmande ämnen. I grunderna för avgifterna beaktas bestämmelserna i kontrollförordningen.

De avgifter som avses i 1 och 2 mom. är direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av dem finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

50 §

Veterinärer

Bestämmelser om det förfarande som ska tillämpas när en veterinär bryter mot eller missbrukar sin rätt att skaffa, använda och överlåta läkemedel finns i lagen om utövning av veterinäryrket.

Föreslagen lydelse

visar att djuret har behandlats med en sådan läkemedelssubstans vars användning på djuret i fråga har förbjudits med stöd av denna lag, eller om det konstateras att rests substanserna av läkemedel i en produkt från djuret överstiger de tillåtna maximimängderna, ska djurets ägare eller innehavare betala kostnaderna för undersökningarna och utredningarna i syfte att utreda ärendet samt kostnaderna för de undersökningar som hänför sig till den temporärt förstärkta kontroll som följer efter att förseelsen har uppdagats.

Om det med stöd av 41 § har bestämts att djuret ska avlivas och förstöras, svarar djurets ägare eller innehavare för de kostnader som förorsakas av avlivningen och förstöringen.

Om det vid tillsynen upptäcks att läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur har skaffats, använts eller överlåtit i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den, får det hos djurets ägare eller innehavare eller en veterinär som är misstänkt för förseelsen tas ut kostnaderna för tilläggsutredningar som gjorts i syfte att utreda ärendet samt kostnaderna för sådan temporärt förstärkt kontroll som följer efter att förseelsen har uppdagats.

Närmare bestämmelser om de nationella arrangemangen enligt artiklarna 79–82 i kontrollförordningen och bestämmandet av avgifternas storlek samt om avgifter i anslutning till det nationella programmet för övervakning av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

De avgifter som avses i 1 och 2 mom. är direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av dem finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

50 §

Veterinärer

Bestämmelser om det förfarande som ska tillämpas om en veterinär bryter mot eller missbrukar sin rätt att skaffa, använda, överlåta eller förskriva läkemedel eller förskriva

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

foder som innehåller läkemedel eller försummar skyldigheten enligt denna lag att lämna uppgifter finns i lagen om utövning av veterinäryrket.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel som avses i artikel 57.5 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel ska samlas in från och med den 28 januari 2022.

Den sista giltighetsdagen för recept för antimikrobiella läkemedel som har förskrivits före ikraftträdandet av denna lag är den 1 februari 2022. Den sista giltighetsdagen för övriga recept för veterinärmedicinska läkemedel som har förskrivits före ikraftträdandet av denna lag är den sista giltighetsdagen för receptet.

2.

Lag

om ändring av utövning av veterinäryrket

I enlighet med riksdagens beslut:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

10 §

10 §

Ordinering och köp av läkemedel

Förskrivning av veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel

Utövare av veterinäryrket har rätt att från apotek ordinera läkemedel för veterinärt eller veterinärvetenskapligt ändamål. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet kan närmare bestämmelser utfärdas om ordinering av läkemedel. Bestämmelser om försäljning och annan överlåtelse av läkemedel från läkemedelspartiaffärer till veterinärer finns i läkemedelslagen (395/1987).

Bestämmelser om rätten för utövare av veterinäryrket att förskriva veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel finns i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014). Bestämmelser om försäljning och annan överlåtelse av läkemedel till veterinärer från läkemedelspartiaffärer finns i läkemedelslagen (395/1987).

RP 205/2021 rd

Gällande lydelse

Personer som avses i 7 § är skyldiga att på läkemedelsordinationer som de skrivit ut anteckna den tjänst, befattning eller uppgift som de sköter.

Föreslagen lydelse

Personer som avses i 7 § är skyldiga att på *veterinärrecept och veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel* som de förskrivit anteckna den tjänst, befattning eller uppgift som de sköter.

—————
Denna lag träder i kraft den 20 .

De förordningar av jord- och skogsbruksministeriet som utfärdats med stöd av de bestämmelser i 10 § som gällde vid ikraftträdandet av denna lag förblir i kraft.
—————

RP 205/2021 rd