

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 20 maj 2014

387/2014

Lag

om medicinsk behandling av djur

Utfärdad i Helsingfors den 16 maj 2014

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

samt om tillsynen över denna verksamhet.

Allmänna bestämmelser

3 §

1 §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Syfte

Syftet med denna lag 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 inom veterinärmedicinen.

Denna lag tillämpas inte på sådana försöksdjur enligt lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (497/2013) som inte överläts för att användas som livsmedel eller foder eller på sådana produkter från dem.

4 §

2 §

Lagstiftningen i Europeiska unionen

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

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 restsubstanser 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 far-

makologiskt 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 (*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*),

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. Bestäm-

melser 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 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,

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 överlätas för att användas som livsmedel,

10) *tillsynsmyndighet* Livsmedelssäker-

hetsverket, 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).

2 kap.

Användning av läkemedel för behandling av djur och begränsning av användningen

7 §

Användning av läkemedel

Läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur ska användas så att de främjar djurets hälsa och välbefinnande. Ett läkemedel eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur ska ges så att djuret orsakas så litet men som möjligt. Till produktionsdjur ska läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur dessutom ges så att säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen inte försämras i onödan. Ett läkemedel eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur får inte heller medföra betydande olägenheter för människor eller miljön.

Produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen ska användas så att de inte medför onödiga olägenheter eller onödigt smärta eller plåga för djuret och så att säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen inte försämras i onödan.

Närmare bestämmelser om användning av läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

8 §

Förbud mot användning av läkemedel

Genom förordning av statsrådet kan användningen av en läkemedelssubstans eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur eller en produkt eller utrustning som används inom veterinärmedicinen förbjudas i fråga om en bestämd djurart eller djurgrupp, om användningen av dem kan äventyra säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen eller om användningen av dem kan medföra någon annan betydande olägenhet för djur, människor eller miljön eller om de används i syfte att främja djurens tillväxt eller produktion.

Användningen av ett veterinärmedicinskt läkemedelspreparat som godkänts med stöd av läkemedelslagen eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, nedan *förordningen om godkännande för försäljning*, för annat ändamål än det som anges i godkännandet för försäljning samt användning av humanläkemedel på djur, kan dessutom förbjudas genom förordning av statsrådet, om användningen av preparatet kan medföra olägenheter för djur, människor eller miljön.

Produktionsdjur som har fått beta-agonister, östrogener, androgener eller gestagener, eller produkter från dem som är avsedda att användas som livsmedel eller foder, får inte exporteras till en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller importeras. Förbudet gäller dock inte levande djur som har fått de ovannämnda ämnena i behandlingssyfte eller i syfte att reglera fortplantningen. Närmare bestämmelser om de situationer som förbudet inte gäller utfärdas genom förordning av statsrådet.

9 §

Begränsning av användningen av läkemedel

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 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.

3 kap.

Identifiering av djur samt karenstider

10 §

Identifiering och märkning av djur

För att användningen av läkemedelssubstanser och förekomsten av rests substanser av läkemedel ska kunna övervakas måste ett produktionsdjur vara identifierbart under den tid den medicinska behandlingen och läkemedelsbehandlingen pågår samt under karenstiden. Om ett produktionsdjur inte kan identifieras med tillräcklig noggrannhet enligt lagen om ett system för identifiering av djur eller bestämmelser, som utfärdats med stöd av den lagen, om märkning av djur av en specifik djurart, måste produktionsdjuret eller produktionsdjurgruppen märkas i samband med att läkemedlet ges.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet kan det vid behov bestämmas att ett djur vid medicinsk behandling, eller i samband med tillsyn över att denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas, även annars ska märkas för identifiering.

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 överlåtas 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

Ägare och innehavare av djur ska iakttä de karenstider som bestämts för ett läkemedel som ett produktionsdjur behandlas med.

Ett djur får slaktas för att användas som livsmedel under karenstiden för ett läkemedel som djuret behandlats med endast om djuret uppfyller kraven i avsnitt I kapitel VI i bilaga III till hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung. Ett djur som fått ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan eller läkemedel som innehåller beta-agonister får dock inte under karenstiden för läkemedlet slaktas för att användas som livsmedel eller foder.

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

Odlad fisk eller hägnat vilt får inte försätas i frihet under karenstiden för ett läkemedel.

I syfte att trygga säkerheten eller kvaliteten hos livsmedel får det genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet vid behov bestämmas om tidpunkten för medicinsk behandling av frilevande vilt.

13 §

Karenstid som bestäms av veterinär

För läkemedelspreparat som en veterinär behandlar ett produktionsdjur med eller förskriver 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.

4 kap.

Anskaffning och överlåtelse av läkemedel

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 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 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.

16 §

Överlåtelse av läkemedel till sådana ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram

Utöver vad som föreskrivs i 15 § får en veterinär överlåta läkemedel i reserv till en

sådan ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram med avseende på behandling av sådana sjukdomsfall som normalt drabbar djurhållningsplatsens produktionsdjur eller produktionsdjurgrupp och med avseende på djurhälsovård. Veterinären och djurets ägare eller innehavare ska ha ingått ett avtal enligt 12 § i veterinärvårdslagen om veterinärbesök och åtgärder på djurhållningsplatsen och de avtalsenliga veterinärbesöken på djurhållningsplatsen ska ha påbörjats.

Veterinären ska dessutom för varje djurhållningsplats göra upp en hälsovårdsplan med beskrivningar över de åtgärder som syftar till att förebygga sjukdomar, planerad medicinering samt för varje djurhållningsplats målen för användningen av läkemedel.

Ett villkor för överlåtelse av läkemedel i reserv är att det finns ett elektroniskt system för läkemedelsjournaler enligt 20 § och att djurets ägare eller innehavare ger ett bemyndigande med stöd av vilket tillsynsmyndigheten får uppgifter om att djurets ägare eller innehavare har ingått ett hälsovårdsavtal med veterinären, om att det finns en hälsovårdsplan och om att hälsovårdsbesöken företagits i enlighet med vad som bestäms med stöd av denna lag.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om den hälsovårdsplan som avses i 1—3 mom. och dess innehåll med avseende på användningen av läkemedel, målsättningarna för användningen av läkemedel på respektive djurhållningsplats, frekvensen av veterinärens hälsovårdsbesök på djurhållningsplatsen, rapportering, urval och kvantitet av de läkemedel som överläts i reserv, villkor och begränsningar för överlåtelse i reserv samt villkor och begränsningar som gäller användningen av läkemedel som överläts i reserv.

17 §

Annan överlåtelse av läkemedel

Med avvikelse från 15 och 16 § får den veterinär som i huvudsak ansvarar för veterinärvården på en djurhållningsplats överlåta immunologiska veterinärmedicinska läkeme-

delspreparat till den som äger eller innehar pälsdjur, fiskar och fjäderfä för förebyggande av sjukdom hos dessa djur. Dessutom får veterinären överlåta läkemedel i reserv till den som äger eller innehar pälsdjur för behandling av sjukdomar eller sjukdomssymtom hos dessa djur. En förutsättning för överlåtelsen är att veterinären regelbundet kontrollerar djurens hälsotillstånd, utarbetar en hälsovårdsplan och en plan för användningen av immunologiska och andra veterinärmedicinska läkemedelspreparat på djurhållningsplatsen samt försäkras sig om att djurets ägare eller innehavare har tillräckliga kunskaper och tillräcklig förmåga att identifiera behovet av medicinering, hantera läkemedel och ge läkemedel till djur.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om villkor och begränsningar för sådan överlåtelse av läkemedel som avses i 1 mom. och för användningen av överlätna läkemedel samt om veterinärens besök på djurhållningsplatsen och om urvalet och kvantiteten av läkemedel som överläts.

18 §

Allmänna begränsningar av rätten att överlåta läkemedel

En veterinär får inte överlåta alkoholhaltiga läkemedel som kan användas i berusningssyfte och inte heller läkemedel som avses i 3 § i narkotikalagen och som innehåller narkotika. En veterinär får dock till djurets ägare eller innehavare överlåta en sådan mängd läkemedel som innehåller ett ämne som ingår i förteckning IV i konventionen angående psykotropiska ämnen (FördrS 60/1976) och som behövs för fortsatt vård av förstahjälpskaraktär, när veterinären själv har konstaterat att medicineringen i fråga behövs och läkemedlet inte utan svårighet eller inom skälig tid går att få med ett recept utskrivet av veterinären utan att den korrekta vården av djuret äventyras.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får överlåtelse av ett läkemedel till ägare eller innehavare av djur begränsas, om läkemedlet kan medföra betydande olägenheter för djur, människor eller miljön

eller andra betydande olägenheter. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om sådan i 1 mom. avsedd överlåtelse av ett läkemedel som innehåller narkotika till ägare eller innehavare av djur.

19 §

Pris som tas ut för läkemedel

För läkemedel som en veterinär använder eller överlåter får veterinären ta ut högst det pris som han eller hon har betalat apoteket, läkemedelspartiaffären eller en annan veterinär för läkemedlen och expedieringen av läkemedlen.

5 kap.

Journalföring

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, behand-

lat ett djur med, förskrivit för behandling av ett djur, överlåtit och förstört.

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

22 §

Skyldighet för aktör inom läkemedelsbranschen att föra journal

Läkemedelsfabriker, den som idkar läkemedelspartihandel eller driver apoteksrörelse samt andra motsvarande aktörer som tillverkar, säljer, distribuerar, importerar eller använder tyreostatiska ämnen, ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan eller beta-agonister eller preparat som innehåller sådana ämnen ska föra journal över dessa ämnen.

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

6 kap.

Lämnande av uppgifter

23 §

Veterinärens skyldighet att lämna uppgifter

En veterinär ska ge djurets ägare eller innehavare en skriftlig utredning om ett läkemedel som veterinären har behandlat djuret med eller ett läkemedel som han eller hon har överlåtit för behandling av djuret.

Veterinären ska dessutom ge djurets ägare eller innehavare en utredning om ett annat ämne som är avsett för behandling av djur och som veterinären gett till djuret eller överlåtit för att ges till djuret eller om användning av produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen i sådana fall när användningen kan medföra olägenheter för djur, människor eller miljön, eller när djurets ägare eller innehavare begär en sådan utredning.

Veterinären ska ge djurets ägare eller innehavare en bruksanvisning för det läkemedel

som överläts, uppgifter om läkemedlets eventuella biverkningar eller samverkningar med andra läkemedel samt anvisningar om korrekt förvaring och hantering av läkemedlet. Djurets ägare eller innehavare eller någon annan som ger djuret läkemedel ska iaktta veterinärens anvisningar.

Närmare bestämmelser om vilka uppgifter de utredningar och anvisningar som ges av veterinärer och som avses i 1—3 mom. ska innehålla utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

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.

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

Utöver vad som förutsätts i avsnitt III i

bilaga II till hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung beträffande information från livsmedelskedjan om djur som skickas till slakt, ska djurets ägare eller innehavare lämna skriftlig information till en annan anläggning eller enhet som tar emot produktionsdjuret eller en produkt som fåtts från djuret, om djuret eller produkten överläts under karenstiden för att användas som livsmedel.

Djurets ägare eller innehavare ska också lämna skriftlig information om resultaten av den undersökning som avses i 12 § 3 mom. beträffande djur eller produkter som fåtts från djur som under karenstiden för ett läkemedel är avsedda att överlätas för att användas som livsmedel.

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 (23/2006) eller med stöd av den.

7 kap.

Myndigheterna och deras uppgifter

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

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.

28 §

Regionförvaltningsverket

Regionförvaltningsverket svarar inom sitt verksamhetsområde för verkställigheten och tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

29 §

Kommunalveterinären

På djurhållningsplatserna svarar kommunalveterinären på förordnande av regionförvaltningsverket för tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. För att undvika jäv kan regionförvaltningsverket förordna en kommunalveterinär att sköta dessa uppgifter utanför veterinärens verksamhetsområde.

30 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet styr och övervakar att denna lag samt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas i läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer och apotek.

8 kap.

Tillsyn

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 veterinärmedicinen. Programmet ska också innefatta övervakning av ordineringslagen 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

grammets 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 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 veterinär-

yrket 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.

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.

37 §

Internationella myndigheter

Vad som i denna lag föreskrivs om en tillsynsmyndighets rätt att utföra inspektioner, ta prov, få tillträde till de platser som tillsynen förutsätter och få de uppgifter och dokument som behövs för tillsynen, gäller också inspektörer som avses i Europeiska unionens lagstiftning eller i internationella fördrag som är bindande för Finland, om detta förutsätts i lagstiftningen eller fördraget. Tillsynsmyndigheten ska vid behov samarbeta med internationella myndigheters inspektörer.

38 §

Skyldighet att bistå

Djurets ägare och innehavare, en veterinär samt andra aktörer som avses i denna lag ska på egen bekostnad lämna tillsynsmyndigheten och internationella myndigheter som avses i 37 § den hjälp som behövs för tillsynen och inspektioner. Djurets ägare eller innehavare är skyldig att ordna sådana förhållanden att inspektioner och provtagning kan utföras tryggt och med beaktande av djurets normala beteende.

39 §

Handräckning

Bestämmelser om handräckning av polisen finns i polislagen (872/2011).

Tullen kan vid behov ge tillsynsmyndigheten sådan handräckning som hör till Tullens ansvarsområde för övervakning av de förbud som avses i 8 § 3 mom.

40 §

Sekretessbelagda uppgifter och utlämnande av dem

Bestämmelser om sekretess för uppgifter som erhållits under tillsynen finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och i artikel 7 i kontrollförordningen.

Trots sekretessen får uppgifter som erhållits under tillsynen och som gäller en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning, affärs- eller yrkeshemlighet eller en enskilds personliga förhållanden lämnas ut till

1) myndigheter för utförande av uppgifter som föreskrivs i denna lag eller i en EUrättsakt som genomförs genom denna lag,

2) åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott, och

3) utländska organ och internationella myndigheter, om Europeiska unionens lagstiftning eller ett internationellt fördrag som är bindande för Finland förutsätter det.

9 kap.

Administrativa tvångsmedel och påföljder

41 §

Föreskrifter och förbud

Regionförvaltningsverket kan besluta att ett produktionsdjur ska avlivas och att slaktkroppen och de produkter som fåtts från djuret ska förstöras, om djuret har behandlats med en läkemedelssubstans som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning med stöd av denna lag har begränsats, för andra än tillåtna ändamål, eller om djuret har behandlats med en produkt eller utrustning som har förbjudits med stöd av denna lag. Regionförvaltningsverket kan också förbjuda att djuret säljs eller överläts på något annat sätt, att djuret slaktas för att användas som livsmedel eller foder och att produkter som fås från djuret överläts för att användas som livsmedel eller foder. Dessutom kan regionförvaltningsverket förbjuda att andra produktionsdjur förflyttas från djurhållningsplatsen i fråga under den tid som undersökningarna och utredningarna pågår.

Regionförvaltningsverket kan besluta att ett produktionsdjur på djurhållningsplatsen ska avlivas och förstöras, om något annat produktionsdjur på djurhållningsplatsen i fråga eller en produkt från djuret konstateras innehålla en läkemedelssubstans som förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag,

och djurets ägare eller innehavare vägrar stå för kostnaderna för undersökning av om djuret har behandlats med en sådan läkemedels-substans.

Om ett animaliskt livsmedel konstateras innehålla sådana mängder av restsubstanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna, kan regionförvaltningsverket, under den tid som undersökningarna och utredningarna pågår, förbjuda att produktionsdjur flyttas från djurhållningsplatsen och att djurprodukter överläts för att användas som livsmedel eller foder.

Regionförvaltningsverket kan besluta att en djurhållningsplats och andra djurhållningsplatser som samma person äger eller innehar tillfälligt ställs under förstärkt kontroll, om ett produktionsdjur eller en produkt från djuret konstateras innehålla en läkemedels-substans som förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag, eller om animaliska livsmedel som härrör från djuren upprepade gånger har konstaterats innehålla sådana mängder restsubstanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna.

Regionförvaltningsverket ska göra en anteckning i det informationssystem som avses i lagen om landsbygdsnäringsförvaltningens informationssystem (284/2008) om förbud enligt 1 och 3 mom. som gäller förflyttning och överlåtelse av djur samt användning av djuret som livsmedel eller foder. Regionförvaltningsverket ska dessutom genast göra en anteckning i informationssystemet om återkallande av förbudet, när det har klarlagts att förbudet inte längre är befogat.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om föreskrifterna och förbuden samt om förstärkt kontroll.

42 §

Vite och tvångsutförande

Regionförvaltningsverket kan förena ett föreläggande eller förbud enligt 41 § med vite eller med hot om att den försummade åtgärden vidtas på den försumliges bekostnad.

Bestämmelser om vite, hot om tvångsutför-

ande och tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990).

43 §

Omhändertagande

Regionförvaltningsverket kan i de fall som avses i 41 § 1 och 2 mom. omhänderta sådana foder, läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter eller utrustning som används inom veterinärmedicinen och som finns på en djurhållningsplats eller som djurets ägare eller innehavare innehar, om det finns skäl att misstänka att fodret, läkemedlen eller de andra ämnen som är avsedda för behandling av djur innehåller läkemedels-substanser som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag, eller att användningen av produkter eller utrustning som används inom veterinärmedicinen har förbjudits med stöd av denna lag.

Dessutom kan regionförvaltningsverket omhänderta läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur och som finns på en djurhållningsplats eller som djurets ägare eller innehavare, en veterinär eller någon annan aktör som avses i denna lag innehar, om det finns grundad anledning att misstänka att läkemedlet eller ämnet har skaffats eller överlåtits i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Omhändertagandet ska ske i vittnes närvaro. Till djurets ägare eller innehavare ska ges ett intyg av vilket framgår den omhändertagna egendomens mängd och orsaken till omhändertagandet.

Av den omhändertagna egendomen kan utan ersättning tas prov för undersökningar.

44 §

Förvaring och användning av omhändertagen egendom

Den omhändertagna egendomen kan vid behov förvaras på djurhållningsplatsen eller hos djurets ägare eller innehavare eller hos en veterinär eller någon annan aktör som avses i

denna lag, märkt på lämpligt sätt eller i ett förseglat eller på något annat sätt märkt lagerutrymme.

Regionförvaltningsverket bestämmer vad som ska ske med egendom som omhändertagits. Det kan bestämmas att den omhändertagna egendomen ska förstöras, om den omhändertagna egendomen konstateras innehålla läkemedelssubstanser som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag eller om användningen av en omhändertagen produkt eller utrustning som används inom veterinärmedicinen har förbjudits med stöd av denna lag eller om det konstateras att läkemedel har skaffats eller överlåtits i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den. I annat fall ska det bestämmas att egendomen ska returneras till dess ägare eller innehavare.

45 §

Hänvisningar till strafflagen

Bestämmelser om straff för läkemedelsbrott finns i 44 kap. 5 § i strafflagen (39/1889).

Bestämmelser om straff för smuggling finns i 46 kap. 4 § i strafflagen.

46 §

Förseelse mot medicinsk behandling av djur

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet
1) i strid med 7—9 § eller bestämmelser som utfärdats med stöd av dem, artikel 16 i MRL-förordningen eller artikel 2 i förordningen om en hästläkemedelsförteckning använder läkemedel, läkemedelssubstanser eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen,

2) bryter mot export- eller importbegränsningar som anges i 8 § 3 mom. eller som meddelats med stöd av det momentet,

3) försummar skyldigheten enligt 10 § att märka djur i samband med medicinsk behandling,

4) försummar skyldigheten enligt 12 § att iaktta de karenstider som bestämts för ett

läkemedel som ett produktionsdjur behandlas med,

5) i strid med 14—18 § eller bestämmelser som utfärdats med stöd av dem överlåter, skaffar, förvarar, lagrar eller förstör läkemedel, läkemedelssubstanser eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen,

6) försummar den skyldighet att föra journal som föreskrivs i 20—22 § eller med stöd av dem eller i artikel 3.2 i förordningen om en hästläkemedelsförteckning,

7) försummar den skyldighet att lämna uppgifter som föreskrivs i 23—25 § eller med stöd av dem, eller

8) försummar sin skyldighet att bistå enligt 38 §,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *förseelse mot medicinsk behandling av djur* dömas till böter.

En tillsynsmyndighet kan låta bli att till förundersökningsmyndigheten anmäla en förseelse som med tanke på helheten kan anses som uppenbart ringa.

Den som bryter mot ett förbud eller åläggande som har meddelats med stöd av denna lag och förenats med vite, kan lämnas obestraftad för samma gärning.

10 kap.

Särskilda bestämmelser

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 restsubstanserna 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).

48 §

Ersättning som staten betalar till kommunerna

I 23 § i veterinärvårdslagen föreskrivs om kommunens rätt att av statens medel få ersättning för utförandet av sådana uppgifter som enligt denna lag ankommer på kommunalveterinären.

49 §

Sökande av ändring i beslut av en tillsynsmyndighet

I ett beslut som regionförvaltningsverket meddelat med stöd av denna lag eller en EU-rättsakt som genomförs genom denna lag

får ändring sökas på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I ett beslut som fattas med stöd av 41, 43 och 44 § i denna lag kan det bestämmas att beslutet ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsinstansen bestämmer något annat. Besvär ska behandlas i brådskande ordning.

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.

51 §

Riksomfattande djurhälsovårdsprogram

Inom de riksomfattande djurhälsovårdsprogrammen ska det ställas upp riksomfattande mål för användningen av centrala läkemedel inom djurproduktionen i syfte att främja en kontrollerad och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Den aktör som administrerar djurhälsovårdsprogrammet ska göra en anmälan till det regionförvaltningsverk till vars verksamhetsområde djurhållningsplatsen hör vid misstanke om brott mot denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

52 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 december 2014.

Genom denna lag upphävs lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997). Jord- och skogsbruksministeriets förordningar som utfärdats med stöd av den upphävda lagen förblir i kraft.

En hänvisning i någon annan lag eller förordning till den lag om medicinsk behandling av djur som upphävs genom denna lag anses efter ikraftträdandet av denna lag innebära en hänvisning till denna lag.

Helsingfors den 16 maj 2014

Republikens President
SAULI NIINISTÖ

Jord- och skogsbruksminister *Jari Koskinen*