16.11.2021

Dnro
FIMEA/2021/006766

Maa- ja metsätalousvaliokunta
00102 Eduskunta
mmv@eduskunta.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto maa- ja metsätalousvaliokunnalle koskien hallituksen esitystä 205/2021 vp

Eduskunnan maa- ja metsätalousvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jatkossa Fimea) kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä laeiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain sekä eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Fimea on jättänyt kyseisen hallituksen esityksen luonnosversiosta maa- ja metsätalousministeriölle lausunnon kesällä 2021. Monet tuossa lausunnossa esitetyistä asioista on otettu hallituksen esityksessä huomioon, ja Fimea kannattaa nyt esitettyjä muutoksia sekä kiittää maa- ja metsätalousministeriötä lainvalmistelutyöstä. Fimea katsoo, että ehdotetut muutokset ovat perusteltuja ja tarpeen, jotta kansallinen lainsäädäntö saadaan vastaamaan 11. joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 2019/6 (EU) eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (*eläinlääkeasetus*) edellyttämiä vaatimuksia.

Fimea esitti kesällä 2021 antamassaan lausunnossa, että eläinten lääkitsemisestä annetun lain termistöä tulisi tarkentaa erityisesti termien ”lääke” ja ”eläinlääke” käytön osalta. Hallituksen esityksessä on päädytty ratkaisuun, jossa termien sisältöä täsmennetään 6 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa. Fimea pitää tätä riittävänä ratkaisuna tilanteessa, jossa lääkelain muutokset eivät ole vielä tarkentuneet, eikä niihin voida siten tyhjentävästi viitata. Lainsäädännön systematiikan kannalta Fimea pitää perusteltuna siirtää ehdotetulla tavalla eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin säännös koskien eläinlääkärin oikeutta antaa eläinlääkemääräys. Hallituksen esityksen perusteluissa on myös riittävän selkeällä tavalla tuotu esiin, että eläinlääkärien rajoitettuun vähittäismyyjärooliin ei ole tarkoitus tehdä muutoksia verrattuna nykytilaan.

Hallituksen esitys sisältää muutoksen eläinten lääkitsemisestä annetun lain 27.2 §:n 1 kohtaan. Kyseisestä kohdasta oltaisiin poistamassa nykyään laista löytyvä ja vielä hallituksen esityksen luonnosvaiheessakin mukana ollut täsmennys koskien Ruokaviraston toimivaltaa. Kyseinen kohta on aiemmin rajannut Ruokaviraston toimivallan 4 §:ssä lueteltujen säädösten osalta koskemaan eläinten lääkitsemisestä annetun lain mukaisia tehtäviä. Nyt kyseisestä lainkohdasta voi kuitenkin ehdotetussa muodossaan saada kuvan,

että Ruokavirasto olisi toimivaltainen viranomainen esimerkiksi koko eläinlääkeasetuksen osalta, mikä on harhaanjohtavaa. Fimealla ei ole tiedossa syytä, miksi tämä 27.2 §:n 1 kohtaan aiemmin kuulunut täsmennys oltaisiin nyt poistamassa, asiaa ei näytä myöskään olevan perusteltu säännöskohtaisissa perusteluissa. Fimean näkemyksen mukaan kyseisen täsmennyksen säilyttäminen helpottaisi esimerkiksi tunnistamaan rajanvedon Fimean ja Ruokaviraston tehtävien ja vastuiden suhteen muun muassa eläinlääkeasetuksen osalta.

Allekirjoitukset

Eija Pelkonen	Ylijohtaja
Juuso Haasto	Lakimies

Liite Sähköisen allekirjoituksen kansilehti