Betänkande JsUB 18/2021 rd─ RP 205/2021 rd

Jord- och skogsbruksutskottet

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

INLEDNING

Remiss

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 (RP 205/2021 rd): Ärendet har remitterats till jord- och skogsbruksutskottet för betänkande.

Sakkunniga

Utskottet har hört
- livsmedelssäkerhetschef Sebastian Hielm, jord- och skogsbruksministeriet
- ledande expert Nina Kaario, jord- och skogsbruksministeriet
- lagstiftningsråd Timo Rämänen, jord- och skogsbruksministeriet
- överinspektör Liisa Kaartinen, Livsmedelsverket
- jurist Juuso Haasto, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- veterinär Tita-Maria Muhonen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- veterinär Leena Suojala, Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK
- ordförande Katri Kiviniemi, Finlands Veterinärförbund rf.

Skriftligt yttrande har lämnats av
- justitieministeriet
- finansministeriet
- Djurens hälsa ETT rf
- Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland
- Animalia ry
- Finlands Pälsdjursuppfödares Förbund rf
- Seinäjoki region, miljö- och hälsoskyddet.

Inget yttrande av
- Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC rf.

Klart
5.0

Betänkande JsUB 18/2021 rd

PROPOSITIONEN

I propositionen 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 får 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.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

I propositionen föreslås det att lagen om medicinsk behandling av djur och lagen om utövning av veterinäryrket ändras. Ändringarna har samband med EU:s paket för veterinärmedicinska läkemedel. I paketet ingår bland annat förordningen om foder som innehåller läkemedel och förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Genom förordningarna uppdateras lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel så att den anpassas till särdragen på djurhälsoområdet. På grund av de omfattande reformer som hänger samman med EU:s paket för veterinärmedicinska läkemedel har man i detta skede av beredningen av den nationella lagstiftningen koncentrerat sig på att tillgodose de mest akuta och tvingande genomförandebehoven. Avsikten är att lagen om medicinsk behandling av djur ska ses över i sin helhet i kommande reformer bland annat för att förtydliga definitionerna i den. Sammantaget anser utskottet att propositionen behövs och fyller sitt syfte. Utskottet tillstyrker lagförslagen, men med följande smärre ändringar.

Bakgrunden till EU:s paket för veterinärmedicinska läkemedel är en gemensam hälsostrategi (One Health), enligt vilken människors och djurs hälsa, djurens välbefinnande och livsmedelssäkerheten främjas tillsammans med miljöskyddet. Förordningarna skärper reglerna för användning av antimikrobiella medel för djur och syftar till att bättre hantera risken för utveckling av antimikrobiell resistens. Utskottet välkomnar det viktiga målet att bekämpa den risk som antimikrobiell resistens utgör med tanke på folkhälsan. Det noterar också att det för närvarande finns stora skillnader i konsumtionen av antimikrobiella läkemedel mellan EU:s medlemsstater och att medlemsstaterna hittills själva har haft prövningsrätt i fråga om regleringen av läkemedelsanvändningen. I Finland har försäljningen av antibiotika för djur per kilogram animalieproduktionsdjur minskat sedan 2011 och är enligt uppgifter som frivilligt insamlats av Europeiska läkemedelsmyndigheten i EU-länderna klart mindre än i de flesta andra EU-länder, dvs. cirka en femtedel av genomsnittet i EU-länderna. Även i exempelvis Tyskland och Frankrike har försäljningen och konsumtionen av antibiotika för djur minskat klart. Men variationen i den totala försäljningen per land var mer än hundra gånger större inom intervallet år 2020.

I förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föreskrivs det om medlemsstaternas skyldighet att samla in uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används på djur. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kräver dessutom att medlemsstaterna har tillgång till metoder med hjälp av vilka uppgifternas tillförlitlighet och riktighet kan säkerställas. I Finland ska detta enligt propositionen genomföras genom insamling av uppgifter från veterinärer och läkemedelspartiaffärer. Då går det att kontrollera att uppgifterna om användningen av antimikrobiella läkemedel är riktiga genom att partiaffärerna meddelar hur mycket läkemedel de sålt. Uppgifter om användningen av antimikrobiella medel samlas därför inte in från djurägare eller system för uppföljning av djurhälsovården. Enligt propositionen är avsikten inte att i Finland utnyttja den marginal som förordningen medger i fråga om graderingen av tidsplanen och en gradvis utvidgning av informationsinsamlingen, utan alla uppgifter om antimikrobiella läkemedel börjar samlas in genast och samtidigt, när lagändringen har trätt i kraft. Medlemsländerna rapporterar uppgifterna om användningen till Europeiska läkemedelsmyndigheten, som publicerar dem i sin egen rapport specificerad enligt land. Utskottet påpekar att de uppgifter som publiceras på detta sätt kan påverka animalieproduktionens konkurrenskraft och exportutsikterna för produkter av animaliskt ursprung i medlemsländerna. I Finland är den ringa användningen av antibiotika en styrka vid bedömningen av livsmedelssystemets hållbarhet och en möjlighet att få mervärde på exportmarknaden. Mot den bakgrunden anser utskottet det vara ändamålsenligt att insamlingen av uppgifter om alla djurslag inleds genast när lagändringen har trätt i kraft. På så sätt går det att följa användningen av antimikrobiella medel nationellt på ett heltäckande och tillförlitligt sätt samt undvika onödig administrativ börda.

Propositionen bedöms medföra merkostnader för myndigheterna, leverantörerna av patientprogramvara och användarna av veterinärmedicinska läkemedel, dvs. veterinärer samt ägare och innehavare av djur. Uppgifterna från veterinärer samlas in antingen automatiskt via veterinärernas patientprogram med hjälp av tekniska gränssnitt eller via ett webbläsarbaserat gränssnitt där veterinären manuellt ska fylla i fälten. För en enskild veterinär eller kund bedöms kostnadseffekterna som helhet bli relativt små. Sakkunniga har befarat att behövliga ändringar i myndigheternas informationssystem och de patientprogram som veterinärerna använder inte kan göras i tillräckligt god tid innan lagändringarna träder i kraft och att registreringen av de uppgifter som krävs kommer att medföra betydande extra arbete för veterinärerna. Alla veterinärer använder

inte patientprogram i dagsläget, och anskaffning av programvara endast för att underlätta dataöverföringen är en betydande kostnad för veterinärerna. För de veterinärer som inte har tillgång till patientprogram erbjuder Livsmedelsverket det webbläsarbaserade gränssnittet, som är avgiftsfritt för veterinärer. Utskottet framhåller att myndigheterna bör tillhandahålla tillräcklig utbildning i de nya rutinerna för datainsamling och säkerställa att eventuella problemsituationer i anslutning till införandet av systemet hanteras så flexibelt som möjligt i samarbete mellan olika aktörer och också genom att i förekommande fall dra nytta av möjligheten att gradvis utvidga informationsinsamlingen enligt förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Tekniska problem med informationssystemen eller extra arbete med att registrera uppgifter får inte äventyra veterinärernas möjligheter att erbjuda sina kunder tjänster av hög kvalitet.

Utskottet lyfter fram att särskilt pälsdjurssektorn i Finland har vissa särdrag som det är viktigt att beakta vid utvecklingen av både den nationella lagstiftningen och EU-lagstiftningen. Eftersom det inte finns någon risk för livsmedelssäkerheten i fråga om pälsdjur behöver veterinären inte sköta uppgifter kring eventuella läkemedelsrester i livsmedel. Användningen av läkemedel kan dock vara förenad med andra risker, såsom spridning av antimikrobiell resistens, som veterinären ska beakta och också ge djurägaren eller djurinnehavaren anvisningar om. Enligt EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel ska läkemedel i princip användas i enlighet med villkoren i försäljningstillståndet, men det finns så kallade kaskadbestämmelser som medger en viss flexibilitet i förhållande till denna huvudregel för att urvalet av tillgängliga läkemedel ska kunna utvidgas och tryggas. Utskottet anser det vara viktigt att veterinärerna även i fortsättningen vid behov har möjlighet att tillämpa kaskadbestämmelserna för att garantera den veterinärmedicinska behandlingen och en ändamålsenlig behandling av sjukdomar.

DETALJMOTIVERING

1. Lagen om ändring av lagen om medicinsk behandling av djur

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

15 §. Rätt för veterinärer att överlåta läkemedel. Paragrafen innehåller bestämmelser om veterinärers rätt att överlåta läkemedel. Enligt specialmotiveringen till lagförslaget är avsikten att 1 mom. till sitt innehåll huvudsakligen ska motsvara den gällande lagen. 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 för tillverkning av foderläkemedel. Utskottet föreslår att omnämnandet av fodercentral på gård stryks som onödigt i 1 mom. 3 punkten. Fodercentralerna berörs i förekommande fall via den ägare eller innehavare av djuret som avses i 1 punkten.

I det nya 2 mom. som ingår i propositionen hänvisas det till artikel 105 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, där det föreskrivs om förskrivning av veterinärrecept. Formuleringen i propositionen är dock delvis vilseledande, eftersom det i artikel 105 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel inte föreskrivs om veterinärers rätt att överlåta läkemedel som kräver

veterinärrecept. Bestämmelsens ordalydelse behöver preciseras så att en veterinär med stöd av bestämmelsen utöver veterinärrecept kan överlåta ett läkemedel som kräver veterinärrecept till djurets ägare eller innehavare efter att ha uppfyllt kraven i artikel 105.1 och 105.3 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Dessutom föreslår utskottet att bestämmelserna i 2 mom. ändras på motsvarande sätt i fråga om förskrivning av veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel så att veterinären har rätt att överlåta ett läkemedel som kräver veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel till en med stöd av foderlagen godkänd tillverkare av foder som innehåller läkemedel samt till djurets ägare eller innehavare för behandling eller fortsatt behandling av djuret efter att ha uppfyllt kraven i artikel 16.2—16.4 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

27 §. Livsmedelsverket. Enligt propositionen föreskrivs det i 2 mom. 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 §. Eftersom uppgifter enligt de EU-rättsakter som nämns i 4 § också sköts av andra behöriga myndigheter än Livsmedelsverket, föreslår utskottet att 2 mom. preciseras så att bestämmelsens ordalydelse bättre beskriver de befogenheter som Livsmedelsverket har med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Jord- och skogsbruksutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslag 2 i proposition RP 205/2021 rd utan ändringar.

Riksdagen godkänner lagförslag 1 i proposition RP 205/2021 rd med ändringar. ***(Utskottets ändringsförslag)***

Utskottets ändringsförslag

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 restsubstanser 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*,

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 narkotikalagen (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 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 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 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 restsubstanser 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 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.

Veterinären har rätt att överlåta ett läkemedel som kräver veterinärrecept till ägaren eller innehavaren av ett djur för behandling eller fortsatt behandling av djuret efter att ha uppfyllt kraven i artikel 105.1 och 105.3 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och ett läkemedel som kräver veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel efter att ha uppfyllt kraven enligt artikel 16.2—16.4 i förordningen om foder som innehåller 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 överlåts. 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 överlåts 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, överlåtit 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 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).

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 de uppgifter enligt de i 4 § avsedda rättsakterna av Europeiska unionen som enligt denna lag hör till Livsmedelsverket,

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 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 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.

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 2.12.2021

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Anne Kalmari cent
vice ordförande Ritva Elomaa saf
medlem Markku Eestilä saml
medlem Seppo Eskelinen sd
medlem Satu Hassi gröna
medlem Heli Järvinen gröna
medlem Mikko Lundén saf
medlem Jari Myllykoski vänst
medlem Anders Norrback sv
medlem Raimo Piirainen sd
medlem Piritta Rantanen sd
medlem Arto Satonen saml
medlem Mikko Savola cent
medlem Jenna Simula saf
medlem Peter Östman kd.

Sekreterare var

utskottsråd Tuire Taina.