

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

Ärende

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).

Beredning i utskott

Utskottets betänkande: Jord- och skogsbruksutskottet (JsUB 18/2021 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

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. samt 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.

Riksdagens svar RSv 217/2021 rd

4 §

Lagstiftningen i Europeiska unionen

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

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

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

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

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

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 (förordning 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*,

Riksdagens svar RSv 217/2021 rd

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 stater som hör till det.

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 narkotikalaagen (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,

Riksdagens svar RSv 217/2021 rd

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

Riksdagens svar RSv 217/2021 rd

terinärmedicinska 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 rests substanser av läkemedel som överstiger den maximimängd som är tillåten enligt lagstiftningen.

13 §

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

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

Riksdagens svar RSv 217/2021 rd

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

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

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

14 §

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

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

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

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

15 §

Rätt för veterinärer att överlåta läkemedel

En veterinär har rätt att överlåta läkemedel

- 1) till ett djurs 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 för tillverkning av foder som innehåller läkemedel.

En veterinär 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.

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

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

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om överlåtelse av läkemedel, om villkoren och förutsättningarna för samt begränsningarna av sådan

Riksdagens svar RSv 217/2021 rd

överlåtelse, om kvantiteten och urvalet av de läkemedel som får överlåtas samt om undantagen från kravet på att undersöka alla djur.

20 §

Skyldighet för djurets ägare och innehavare att föra journal

Bestämmelser om skyldigheten för ett djurs 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— 103.3 f i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Minst en gång om året ska veterinären dessutom i enlighet med artikel 103.5 i den förordningen 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.

Riksdagens svar RSv 217/2021 rd

25 §

Ägarens och innehavarens skyldighet att lämna uppgifter

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

27 §

Livsmedelsverket

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

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

1) i egenskap av behörig myndighet svara för 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 kon-

Riksdagens svar RSv 217/2021 rd

trollförordningen. Planen ska också innefatta övervakning av förskrivningen 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 djurs 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 djurhållningsplat-

Riksdagens svar RSv 217/2021 rd

ser 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 där utövar sitt yrke 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

Riksdagens svar RSv 217/2021 rd

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 förstörelsen.

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 kontrollförfordningen 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 i det fall att 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.

Lag

om ändring av 10 § i 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:

Riksdagens svar RSv 217/2021 rd

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 10.12.2021

På riksdagens vägnar

talman

generalsekreterare