

Seurattu SDK 541/2022 saakka.

16.5.2014/387

Laki eläinten lääkitsemisestä

Katso tekijänoikeudellinen huomautus [käyttöehdoissa](#).

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää eläinten lääkitsemisestä ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvia haittoja sekä edistää tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä eläinlääkinnässä.

2 § (14.1.2022/16)

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille. Lakia sovelletaan myös näiden aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Lisäksi tässä laissa säädetään eläinlääkärin oikeudesta määrätä, luovuttaa ja hankkia lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten, mikrobilääkkeiden käyttötiedon keräämisestä sekä niiden valvonnasta.

3 §

Soveltamisalan rajaus

Tätä lakia ei sovelleta tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa laissa ([497/2013](#)) tarkoitettuihin koe-eläimiin, joita tai joista saatuja tuotteita ei luovuteta elintarvikkeina eikä rehuina käytettäviksi.

4 § (14.1.2022/16)

Euroopan unionin lainsäädäntö

Tätä lakia sovelletaan myös seuraavien eläinlääkkeiden käyttöä, eläinten lääkitsemisestä annettavia tietoja ja eläinlääkejäämien valvontaa koskevien Euroopan unionin säädösten ja niiden nojalla annettujen säädösten täytäntöönpanoon ja valvontaan siltä osin kuin siitä ei säädetä muualla laissa:

1) eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, jäljempänä *eläinlääkeasetus*;

2) yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o

2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, jäljempänä *MRL-asetus*;

3) hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden ja kliinistä lisähyötyä tuovien aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu komission asetus (EY) N:o 1950/2006, jäljempänä *hevoslääkelista-asetus*;

4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429, (EU)2016/1012 ja (EU)2019/6 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse hevoseläinten tunnistuksesta ja rekisteröinnistä sekä tällaisten eläinten tunnistusasiakirjojen mallien vahvistamisesta annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/963, jäljempänä *tunnistusasetus*;

5) virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU)2016/429 ja (EU)2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, jäljempänä *valvonta-asetus*;

6) eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, jäljempänä *eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus*;

7) muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysnäkökohdista sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009;

8) tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annettu neuvoston direktiivi 96/22/EY, jäljempänä *hormonikieltodirektiivi*;

9) lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2019/4/EU, jäljempänä *lääkerehuasetus*.

Mitä tässä laissa säädetään Euroopan unionista tai Euroopan unionin jäsenvaltioista, koskee myös Euroopan talousaluetta ja siihen kuuluvia valtioita.

5 § (14.1.2022/16)

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä sekä muusta kulutukseen luovuttamisesta säädetään lääkelain (395/1987). Huuhausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden valvonnasta, käytöstä ja kirjanpidosta säädetään lisäksi huuhausainelain (373/2008). Rehualan toimijan velvollisuudesta kirjata tietoja lääkerehuista säädetään rehulain (1263/2020).

6 § (14.1.2022/16)

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *lääkitsemisellä* lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen käyttöä;
- 2) *eläinlääkkeellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettua ainetta tai aineiden yhdistelmää;
- 3) *lääkkeellä* lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua lääkettä;
- 4) *lääkevalmisteella* lääkelain 4 §:ssä tarkoitettua valmistetta;
- 5) *lääkeaineella* lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua ainetta;
- 6) *muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella* eläimelle annettavaa muuta kuin lääkettä tai eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta, jota käytetään eläimen terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen tai eläintuotannollisista syistä;
- 7) *eläinlääkinnässä käytettävällä laitteella ja tarvikkeella* instrumenttia, laitteistoa, materiaalia ja välinettä, jota käytetään lääkkeen antamiseen, sairauden diagnosointiin, eläimen sairauden tai terveyden hoitoon taikka elintoiminnon tutkimiseen tai säätelyyn;
- 8) *lääkkeen luovutuksella* tapahtumaa, jossa eläinlääkäri myy tai antaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle;
- 9) *tuotantoeläimillä* MRL-asetuksen 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettuja eläimiä ja hormonikieltodirektiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja eläimiä;
- 10) *varojalla* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 34 alakohdassa tarkoitettua varoaikaa;
- 11) *valvontaviranomaisella* Ruokavirastoa, aluehallintovirastoa, kunnaneläinlääkäriä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;
- 12) *eläinlääkärillä* henkilöä, jolla on eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia;
- 13) *tunnistusasiakirjalla* tunnistusasetuksessa tarkoitettua elinikäistä tunnistusasiakirjaa;
- 14) *valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla* eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:ssä tarkoitettua valtakunnallista ohjelmaa;
- 15) *terveydenhuollon seurantajärjestelmällä* valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvaa sähköistä järjestelmää, johon kirjataan eläinten terveydenhuoltoon liittyviä tietoja;

16) *eläinten pitopaikalla* sellaista maantieteellistä paikkaa, jossa eläimiä pidetään, kasvatetaan tai hoidetaan pysyvästi tai tilapäisesti;

17) *eläimen haltijalla* luonnollista henkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimistä;

18) *eläinlääkemääräyksellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 alakohdassa tarkoitettua eläinlääkemääräystä;

19) *lääkerehumääräyksellä* lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettua lääkerehumääräystä;

20) *lääkerekulla* lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua rehua;

21) *tilarehustamolla* sellaista eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain ([517/2015](#)) [3 §:n](#) 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoaa, jonka kunnaneläinlääkäri on rekisteröinyt ja joka valmistaa lääkerehuja sekoituslaitteistolla turkiseläimille.

2 luku

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen sekä lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen ([14.1.2022/16](#)).

6 a § ([14.1.2022/16](#))

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen

Eläinlääkäriammattin harjoittajalla on oikeus antaa eläinlääkemääräys ja lääkerehumääräys eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettua eläinlääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen antamisesta sekä muita kuin mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääkemääräysten voimassaoloajoista.

7 §

Lääkkeiden käyttö

Lääkkeitä ja muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on käytettävä niin, että ne edistävät eläimen terveyttä ja hyvinvointia. Lääke ja muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine on annettava eläimelle siten, että siitä aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa eläimelle. Tuotantoeläimelle lääke ja muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine on lisäksi annettava siten, ettei eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu tarpeettomasti heikkene. Lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen antamisesta ei myöskään saa aiheutua merkittävää haittaa ihmiselle tai ympäristölle.

Eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita on käytettävä siten, etteivät ne aiheuta eläimelle tarpeetonta haittaa, kipua tai tuskaa, ja siten, ettei eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu tarpeettomasti heikkene.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden, muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä.

8 §

Lääkkeiden käytön kieltäminen

Valtioneuvoston asetuksella voidaan kieltää lääkeaineen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö määrätyille eläinlajille tai eläinryhmälle, jos sen käyttö voi vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos sen käyttö voi aiheuttaa muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka jos sitä käytetään eläinten kasvun tai tuotannon edistämiseen.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan lisäksi kieltää lääkelain tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004, jäljempänä *myyntilupa-asetus*, nojalla hyväksytyyn eläinlääkevalmisteen käyttö muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn käyttötarkoitukseen ja ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteen käyttö eläimelle, jos valmisteen käytöstä voi aiheutua haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle.

Sellaisia tuotantoeläimiä, joille on annettu beeta-agonisteja, estrogeeneja, androgeeneja tai gestageeneja tai niistä saatavaa elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tarkoitettua tuotetta, ei saa viedä toiseen Euroopan unionin jäsenvaltioon eikä tuoda maahan. Kielto ei kuitenkaan koske eläviä eläimiä, joille on annettu edellä mainittuja aineita hoitotarkoituksessa tai lisääntymisen säätelyyn. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin tilanteista, joita kielto ei koske.

9 § (14.1.2022/16)

Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja käytön kieltäminen tietyissä tapauksissa

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan 8 §:n 1 ja 2 momentissa säädetyillä perusteilla rajoittaa lääkeaineiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Maa- ja metsätalousministeriö ilmoittaa edellä tarkoitetuista toimenpiteistä Euroopan komissiolle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää lääkkeen käyttö, jos sen antaminen eläimelle häiritsee eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö. Maa- ja metsätalousministeriö ilmoittaa edellä tarkoitettua toimenpiteestä Euroopan komissiolle.

3 luku

Eläimen tunnistaminen ja varoajat

10 §

Eläimen tunnistaminen ja merkitseminen

Tuotantoeläimen on oltava tunnistettavissa lääkeaineiden käytön ja lääkejäämien valvontaa varten lääkitsemisen ja lääkehoidon aikana sekä varoajan kuluessa. Jos tuotantoeläintä ei voida tunnistaa riittäväällä tarkkuudella eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain tai sen nojalla annettujen kyseisen eläinlajin eläinten merkitsemistä koskevien säännösten perusteella, on tuotantoeläin tai tuotantoeläinryhmä merkittävä lääkkeen antamisen yhteydessä.