

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

1997

Julkaistu Helsingissä 1 päivänä heinäkuuta 1997

N:o 617—624

SISÄLLYS

N:o		Sivu
617	Laki eläinten lääkitsemisestä	1975
618	Asetus säteilyturvakuksesta	1985
619	Maa- ja metsätalousministeriön päätös työvoima- ja elinkeinokeskusten kalataloutta koskevien tehtävien hoidosta	1988
620	Oikeusministeriön päätös käräjäoikeuksien kanslioiden ja istuntopaikkojen sijainnista annetun oikeusministeriön päätöksen 1 §:n muuttamisesta	1989
621	Sisäasiainministeriön päätös rahankeräys- ja tavara-arpajaislautakunnasta annetun asetuksen soveltamisesta	1990
622	Sosiaali- ja terveysministeriön päätös lääkelaitoksen maksullisista suoritteista	1991
623	Liikenneministeriön päätös eräistä Euroopan yhteisöjen lainsäädännössä tarkoitetuista telepalveluista annetun liikenneministeriön päätöksen 2 §:n muuttamisesta	1997
624	Liikenneministeriön päätös eräistä Euroopan yhteisöjen lainsäädännössä tarkoitetuista telemak-suista annetun liikenneministeriön päätöksen 2 §:n muuttamisesta	1998

N:o 617

Laki

eläinten lääkitsemisestä

Annettu Helsingissä 27 päivänä kesäkuuta 1997

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

2 §

Yleiset säännökset

Soveltamisala

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää eläinten lääkitsemisestä ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvia haittoja.

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käyttöön eläimille. Lisäksi lakia sovelletaan näiden aineiden ja välineiden valvontaan.

HE 55/1997
MmVM 8/1997
EV 94/1997

Neuvoston direktiivi 81/851/ETY; EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1, neuvoston direktiivi 90/676/ETY; EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 15, neuvoston direktiivi 96/22/EY; EYVL N:o L 125, 23.5.1996, s. 3, neuvoston direktiivi 96/23/EY; EYVL N:o L 125, 23.5.1996, s. 10

3 §

Suhde eräisiin säädöksiin

Lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä ja muusta kulu-
tukseen luovuttamisesta säädetään lääkelais-
sa (395/1987). Rehuvalmisteiden ja lääkere-
hujen valmistuksesta, markkinoinnista, kau-
pasta ja käytöstä säädetään rehulaissa
(234/1993). Eläimistä saatavien elintarvik-
keiden elintarvikehygieenisestä laadusta ja
sen valvonnasta säädetään eläimistä saatavi-
en elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta
annetussa laissa (1195/1996).

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääkitsemisellä* lääkkeen ja muun eläin-
ten käsittelyssä käytettävän aineen sekä
eläinten lääkitsemisessä käytettävän välineen
käyttöä;

2) *lääkkeellä* lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua
valmistetta tai ainetta;

3) *muulla eläinten käsittelyssä käytettäväl-
lä aineella* eläimelle annettavaa muuta kuin
eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta,
jota käytetään eläimen tuotantokyvyn tai
hyvinvoinnin edistämiseen;

4) *eläinten lääkitsemisessä käytettävällä
välineellä* instrumenttia, laitteistoa, materiaa-
lia ja välinettä, jota käytetään eläimen sai-
rauden tai elintoiminnon tutkimiseen, hoi-
toon tai säätelyyn;

5) *lääkeaineella* farmakologisesti vaikutta-
vaa ainetta;

6) *lääkevalmisteella* lääkettä, jota myydään
tai muuten luovutetaan kulu-
tukseen myynti-
pakkauksessa;

7) *tuotantoeläimillä* nautaeläimiä, sikoja,
lampaita, vuohia, siipikarjaa sekä hevosia ja
muuta kavioeläimiä samoin kuin elintarvik-
keina käytettäväksi kasvatettavia luonnonva-
raisiin lajeihin kuuluvia nisäkkäitä, lintuja,
matelijoita, sammakkoeläimiä ja etanoita,
viljeltäviä kaloja ja muita veden eläimiä,
hunajan tuotantoon käytettäviä mehiläisiä
sekä poroja;

8) *varojalla* viimeisestä lääkkeen anta-
misesta laskettua vähimmäisaikaa, jonka ku-
luessa teurastetun eläimen lihaa tai muita
teurastetusta eläimestä saatuja tuotteita taik-
ka eläintä tai eläimen tuottamaa maitoa, hu-

najaa tai munia ei saa luovuttaa elintarvik-
keena käytettäväksi;

9) *valvontaviranomaisella* asianomaista
ministeriötä, Lääkelaitosta, lääninhallitusta ja
lääninhallituksen valvontatehtävään määrää-
mää eläinlääkärinä.

2 luku

Viranomaiset

5 §

Ministeriö

Tämän lain ja sen nojalla annettujen sään-
nösten noudattamisen valvonnan ylin johto,
ohjaus ja valvonta kuuluu asianomaiselle
ministeriölle.

6 §

Lääninhallitus

Lääninhallitus ohjaa ja valvoo asianomai-
sen ministeriön antamien ohjeiden mukaises-
ti tämän lain ja sen nojalla annettujen sään-
nösten noudattamista läänin alueella.

7 §

Eläinlääkärit

Lääninhallitus voi käyttää apunaan valvon-
tatehtävien suorittamisessa tähän tehtävään
määräämiään eläinlääkäreitä. Lääninhallituk-
sen valvontatehtävään määräämä eläinlääkäri
on tässä tehtävässään lääninhallituksen oh-
jauksen ja valvonnan alainen sekä toimii
virkavastuulla.

Lääninhallituksen valvontatehtävään mää-
räämällä eläinlääkärillä on oikeus saada suo-
rittamastaan tehtävästä korvaus siten kuin
eläinlääkäreiden toimituspalkkioista annetus-
sa asetuksessa (1269/1989) säädetään.

8 §

Lääkelaitos

Lääkelaitos ohjaa ja valvoo asianomaisen
ministeriön antamien ohjeiden mukaisesti
tämän lain ja sen nojalla annettujen säännös-
ten noudattamista lääketeh-
taissa, lääketukku-
kaupoissa ja apteekeissa.

3 luku

Käyttötapa ja käytön rajoittaminen

9 §

Käyttötapa

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 ympäristölle.

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

10 §

Käytön rajoittaminen

Asianomainen ministeriö voi kieltää lääkeaineen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläinten lääkitsemisessä käytettävän välineen käytön määrätylle eläinlajille tai eläinryhmälle, jos niiden käyttö voi vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos niiden käyttö voi aiheuttaa muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka jos niitä käytetään eläinten kasvun tai tuotannon edistämiseen.

Asianomainen ministeriö voi 1 momentissa luetelluista syistä myös rajoittaa lääkeaineiden tai muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden taikka eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käyttöä. Asianomainen ministeriö voi lisäksi rajoittaa lääkelain tai eläintautilain (55/1980) nojalla muulle kuin kyseiselle eläinlajille tai ihmiselle käytettäväksi hyväksytyjen lääkevalmisteiden sekä apteekissa valmistettujen lääkkeiden käyttöä.

4 luku

Eläinten tunnistaminen

11 §

Tunnistaminen

Lääkeaineiden käytön ja lääkejäämien valvontaa varten tuotantoeläinten on oltava tunnistettavissa niitä tuotantotilalta siirrettäessä sekä niitä kuljetettaessa ja kaupan pidettäessä. Eläimen on oltava tunnistettavissa siten, että tuotantotila, josta eläin on peräisin, voidaan selvittää.

Tuotantoeläinten on lisäksi oltava tunnistettavissa lääkitsemisen ja lääkehoidon aikana sekä varoajan kuluessa.

12 §

Merkitseminen

Tuotantoeläin tai tuotantoeläinryhmä on merkittävä tunnistamista varten lääkkeen antamisen yhteydessä, jollei eläintä tai eläinryhmää muuten voida tunnistaa.

Asianomainen ministeriö voi erityisestä syystä säätää, että eläin on lääkitsemisen taikka tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnan yhteydessä muulloinkin merkittävä tunnistamista varten.

5 luku

Varoajat

13 §

Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto

Lääkkeellä tai muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella käsiteltyä eläintä ei saa teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eikä tällaista eläintä tai siitä saatua tuotetta luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi, jos lääkkeestä tai muusta eläinten käsittelyssä käytetystä aineesta aiheutuu haittaa eläimestä saatavan elintarvikkeen turvallisuudelle tai laadulle.

14 §

Varoaikojen noudattaminen

Tuotantoeläimen omistajan ja haltijan on noudatettava lääkkeelle määrättyjä varoaikoja.

Eläin saadaan teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eläimelle annetun lääkkeen varoajan kuluessa vain, jos eläinsuojelullisista syistä eläintä ei voi pitää hengissä. Eläintä ei kuitenkaan saa teurastaa elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi eläimelle annetun estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen tai beeta-agonisteja sisältävän lääkkeen varoajan kuluessa.

Eläin tai eläimestä saatu tuote saadaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi varoajan kuluessa vain, jos Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen hyväksymällä menetelmällä voidaan luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän.

Viljeltyjä kaloja tai tarhattuja riistaeläimiä ei saa laskea vapauteen varoajan kuluessa, jollei luotettavalla selvityksellä pystytä osoittamaan, ettei siitä aiheudu haittaa ihmisille, eläimille tai ympäristölle.

15 §

Eläinlääkärin määräämä varoaika

Eläinlääkärin on määrättävä eläimelle antamalleen tai eläimelle annettavaksi määräämälleen lääkevalmisteelle pidempi varoaika kuin lääkevalmisteelle lääkelain nojalla määrätty varoaika, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.

Eläinlääkärin on myös tarvittaessa määrättävä varoaika eläimelle antamalleen tai eläimelle annettavaksi määräämälleen apteekissa valmistetulle lääkkeelle.

6 luku

Tietojen antaminen

16 §

Tietojen antaminen tuotantoeläimistä

Eläimen omistajan ja haltijan on pyydettyä annettava valvontaviranomaiselle tietoja

tuotantotilalle tuoduista ja sieltä viedyistä tuotantoeläimistä. Samoin tuotantoeläinten kuljetuksesta, välityksestä ja kaupanpidosta vastaavien on pyydettyä annettava valvontaviranomaiselle tietoja kuljettamistaan, välittämistään ja kaupan pitämistään tuotantoeläimistä.

17 §

Eläinlääkärin tiedonantovelvollisuus

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen tai muu luotettava selvitys tuotantoeläimelle antamastaan tai annettavaksi määräämistään lääkkeestä.

Eläinlääkärin on lisäksi annettava selvitys eläimen lääkitsemisestä eläimen omistajalle tai haltijalle silloin, kun lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine taikka eläinten lääkitsemisessä käytettävä väline voi aiheuttaa merkittävää haittaa eläimelle, ihmisille tai ympäristölle taikka kun eläimen omistaja tai haltija pyytää selvitystä.

18 §

Eläimen omistajan ja haltijan tiedonantovelvollisuus

Eläimen omistajan tai haltijan on kirjallisesti ilmoitettava teurastamolle, teurastuspai-kalle tai muulle laitokselle eläimen lääkitsemisestä, jos eläin toimitetaan teurastettavaksi elintarvikkeena käytettäväksi lääkeshoidon aikana tai varoajan kuluessa. Eläimen omistajan tai haltijan on tällöin annettava kirjallinen selvitys myös 14 §:n 2 momentissa tarkoitetuista eläinsuojelullisista syistä.

Eläimen omistajan tai haltijan on myös kirjallisesti ilmoitettava eläimen tai tuotteen vastaanottavalle laitokselle tai muulle yksikölle, jos eläin tai eläimestä saatu tuote luovutetaan elintarvikkeena käytettäväksi varoajan kuluessa. Eläimen omistajan tai haltijan on tällöin annettava kirjallinen selvitys 14 §:n 2 momentissa tarkoitetun tutkimuksen tuloksista.

Jos eläin myydään tai muuten luovutetaan lääkeshoidon aikana tai varoajan kuluessa, eläimen omistajan tai haltijan on ilmoitettava eläimen ostajalle tai uudelle haltijalle eläimelle annetusta lääkkeestä sekä siitä, milloin lääkettä on annettu, ja varoajasta.

7 luku

Kirjanpito

19 §

*Eläimen omistajan ja haltijan
kirjanpitovelvollisuus*

Eläimen omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä siten kuin asianomainen ministeriö tarkemmin säättää.

20 §

Eläinlääkärin kirjanpitovelvollisuus

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa eläimelle antamistaan ja annettavaksi määräämistään lääkkeistä siten kuin asianomainen ministeriö tarkemmin säättää.

21 §

Elinkeinonharjoittajan kirjanpitovelvollisuus

Lääketehtaan, lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä harjoittavan ja muun vastaavan elinkeinonharjoittajan, joka valmistaa, myy, jakelee, tuo maahan tai käyttää tyreostaattisia aineita, estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita tai beeta-agonisteja taikka näitä aineita sisältäviä valmisteita, on pidettävä kirjaa näistä aineista.

8 luku

Valvonta

22 §

Tiedonsaantioikeus

Valvontaviranomaisella on oikeus saada valvontaa varten tarpeelliset tiedot eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta elinkeinonharjoittajilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvontaa varten tarvittavia tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevana muuten olisivat salassa pidettäviä.

23 §

Tarkastusoikeus

Valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa eläimiä pidetään tai kasvatetaan taikka joissa lääkkeitä, muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehuja, eläinten lääkitsemisessä käytettäviä välineitä taikka eläimiin tai niiden lääkitsemiseen liittyviä tietoja säilytetään.

Valvontaviranomaisella on lisäksi oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan eläinlääkärintointia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 21 §:ssä tarkoitettua toimintaa.

Asuntona käytetyssä tilassa tarkastus saadaan toimittaa vain, jos on perusteltua syytä epäillä asuntona käytetyn tilan omistajan tai haltijan syyllistyneen tämän lain vastaiseen rangaistavaksi säädettyyn menettelyyn.

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen tai tutkimuksen kohteena olevien tilojen omistajalle tai haltijalle tilaisuus olla läsnä tarkastuksen tai tutkimuksen aikana, jos omistaja tai haltija on viivytyksettä tavattavissa. Tilojen omistajan tai haltijan poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.

24 §

Ulkomaiset tarkastajat

Mitä 22 ja 23 §:ssä säädetään Suomen valvontaviranomaisten tiedonsaanti- ja tarkastusoikeudesta, koskee myös Euroopan yhteisön lainsäädännössä tai Suomea sitovassa kansainvälisessä velvoitteessa tarkoitettuja tarkastajia silloin, kun kyseinen lainsäädäntö tai velvoite tätä edellyttää.

25 §

Oikeus näytteiden ottamiseen

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitettun elin-

keinonharjoittajan hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä tai muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta.

26 §

Avunantovelvollisuus

Eläimen omistajan ja haltijan, eläinlääkärin sekä muun tässä laissa tarkoitetun elinkeinonharjoittajan on kustannuksellaan annettava valvontaviranomaiselle sekä 24 §:ssä tarkoitettulle ulkomaiselle tarkastajalle valvontaa ja tarkastusta varten tarpeellinen apu.

27 §

Määräykset ja kiellot

Jos tuotantoeläimelle on annettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, tai jos eläimen käsittelyssä on käytetty tämän lain nojalla kiellettyä välinettä, lääninhallitus voi määrätä eläimen lopetettavaksi sekä sen ruhon ja eläimestä saadut tuotteet hävitettäväksi. Lääninhallitus voi myös kieltää tällaisen eläimen myynnin tai muun luovuttamisen, eläimen teurastamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi ja eläimestä saatavien tuotteiden luovuttamisen elintarvikkeina tai rehuna käytettäväksi. Lääninhallitus voi lisäksi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi tuotantotilan muiden tuotantoeläinten siirtämisen tuotantotalta.

Jos tuotantotilan tuotantoeläimessä tai siitä saadussa tuotteessa on todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, lääninhallitus voi määrätä tuotantotilan muun tuotantoeläimen lopetettavaksi ja hävitettäväksi, jos eläimen omistaja tai haltija kieltäytyy vastaamasta kustannuksista, jotka aiheutuvat tutkimuksista sen selvittämiseksi, onko eläimelle annettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on rajoitettu tämän lain nojalla.

Jos tuotantotalta peräisin olevasta eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkkeitä yli sallittujen enimmäismäärien, lääninhallitus voi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi tuotantoeläinten siirtämisen tuotantotalta ja eläimistä saatavien

tuotteiden luovuttamisen tuotantotalta elintarvikkeina tai rehuna käytettäväksi.

Jos tuotantotilan tuotantoeläimessä tai siitä saadussa tuotteessa on todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, taikka jos tuotantotalta peräisin olevista eläimistä saaduissa elintarvikkeissa on toistuvasti todettu lääkkeitä yli sallittujen enimmäismäärien, lääninhallitus voi määrätä tuotantotilan ja muut saman henkilön omistamat tai hallussa pitämät tuotantotilat väliaikaisesti tehostettuun valvontaan.

28 §

Kiireelliset toimenpiteet

Kiireellisissä tapauksissa lääninhallituksen valvontatehtävään määräämä eläinlääkäri voi kieltää 27 §:ssä tarkoitettujen tuotantoeläinten siirtämisen tuotantotalta ja eläimistä saatavien tuotteiden luovuttamisen tuotantotalta elintarvikkeina tai rehuna käytettäväksi.

Eläinlääkärin on viipymättä saatettava tekemänsä päätös lääninhallituksen ratkaistavaksi. Päätöstä on noudatettava, kunnes lääninhallitus on ratkaissut asian. Lääninhallituksen on käsiteltävä asia kiireellisenä.

29 §

Kuuleminen

Ennen 27 §:ssä tarkoitetun päätöksen tekemistä lääninhallituksen ja ennen 28 §:ssä tarkoitetun päätöksen tekemistä lääninhallituksen valvontatehtävään määräämän eläinlääkärin on varattava eläimen omistajalle tai haltijalle tilaisuus tulla kuulluksi. Kiireellisissä tapauksissa eläimen omistajalle tai haltijalle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi vain, jos tämä on viivytyksettä tavattavissa. Päätöksestä on viipymättä ilmoitettava eläimen omistajalle tai haltijalle.

30 §

Uhkasakko ja teettämisuhka

Lääninhallitus voi asettaa 27 ja 28 §:n no-

jalla annetun määräyksen tai kiellon tehos-
teeksi uhkasakon tai teettämisuhan.

Uhkasakkoon ja teettämisuhaan sovelle-
taan, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) sää-
detään.

31 §

Haltuunotto

Lääninhallituksen on 27 §:n 1 ja 2 mo-
mentissa tarkoitetuissa tapauksissa otettava
tuotantotilalla taikka eläimen omistajan tai
haltijan hallussa oleva rehu, lääke tai muu
eläinten käsittelyssä käytettävä aine taikka
eläinten lääkitsemisessä käytettävä väline
haltuunsa, jos on syytä epäillä, että rehu,
lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä
aine sisältää tämän lain nojalla kiellettyjä
lääkeaineita tai lääkeaineita, joiden käyttöä
on tämän lain nojalla rajoitettu tai että eläin-
ten lääkitsemisessä käytettävän välineen
käyttö on tämän lain nojalla kielletty.

Haltuunotto on suoritettava todistajan läsnä
ollessa. Eläimen omistajan tai haltijan kuule-
misesta ennen haltuunottopäätöstä ja päätök-
sen tiedoksi antamisesta on voimassa, mitä
29 §:ssä säädetään. Eläimen omistajalle tai
haltijalle on annettava todistus, josta ilmenee
haltuunotetun omaisuuden määrä ja haltu-
unoton syy.

Haltuunotetusta omaisuudesta voidaan kor-
vauksetta ottaa näytteitä tutkimuksia varten.

32 §

Haltuunotetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen

Haltuunotettu omaisuus voidaan tarvittaes-
sa säilyttää tuotantotilalla taikka eläimen
omistajan tai haltijan luona sopivalla tavalla
merkittynä taikka sinetöidyssä tai muuten
merkityssä varastotilassa.

Lääninhallitus päättää siitä, miten hal-
tuunotetun omaisuuden suhteen on menetel-
tävä. Jos haltuunotetun omaisuuden todetaan
sisältävän tämän lain nojalla kiellettyjä lää-
keaineita tai lääkeaineita, joiden käyttöä on
tämän lain nojalla rajoitettu tai jos hal-
tuunotetun eläinten lääkitsemisessä käytettä-
vän välineen käyttö on tämän lain nojalla
kielletty, haltuunotettu omaisuus on määrät-
tävä hävitettäväksi. Muussa tapauksessa
omaisuus on määrättävä palautettavaksi sen
omistajalle tai haltijalle.

9 luku

Muutoksenhaku

33 §

Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätökseen

Lääninhallituksen valvontatehtävään mää-
räämän eläinlääkärin 28 §:n nojalla teke-
mään päätökseen ei saa erikseen hakea muu-
tosta.

Lääninhallituksen päätökseen haetaan
muutosta lääninoikeudelta noudattaen, mitä
hallintolainkäyttölaissa (586/1996) sääde-
tään.

34 §

Uhkasakkoa koskeva valituskielto

Uhkasakon asettamista koskevaan päätök-
seen ei saa erikseen hakea muutosta.

35 §

Täytäntöönpano

Tämän lain 27, 28, 31 ja 32 §:n nojalla
tehtävässä päätöksessä voidaan määrätä, että
päätöstä on noudatettava ennen kuin se on
saanut lainvoiman, jollei valitusviranomai-
nen toisin määrää. Valitus on käsiteltävä
kiireellisenä.

10 luku

Rangaistussäännökset

36 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) käyttää lääkkeitä, lääkeaineita tai muita
eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taik-
ka eläinten lääkitsemisessä käytettäviä väli-
neitä tämän lain tai sen nojalla annettujen
säännösten vastaisesti,

2) rikkoo 39 §:n nojalla säädettyjä vienti-
tai tuontirajoituksia,

3) rikkoo viranomaisen tämän lain 27 §:n
nojalla antamaa määräystä tai kieltoa taikka
31 §:n nojalla tehtyä haltuunottopäätöstä,

4) rikkoo tunnistamista koskevia 11 §:n ja merkitsemistä koskevia 12 §:n säännöksiä,

5) rikkoo varoajoja koskevia 13—15 §:n säännöksiä, taikka

6) jättää ilmoittamatta 18 §:ssä tarkoitettuja tietoja,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *eläinten lääkitsemisrikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) jättää ilmoittamatta 16 tai 17 §:ssä tarkoitettuja tietoja,

2) valvontaviranomaisen huomautuksesta huolimatta laiminlyö 19—21 §:ssä tarkoitettua kirjapidon, taikka

3) kieltäytyy antamasta 22 §:ssä tarkoitettuja tietoja taikka 26 §:ssä tarkoitettua apua valvontaviranomaiselle tai 24 §:ssä tarkoitettulle ulkomaiselle tarkastajalle,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *eläinten lääkitsemisrikkomuksesta* sakkoon.

Valvontaviranomainen voi jättää esitutkintaviranomaiselle ilmoittamatta rikkomuksen, jota kokonaisuuden kannalta on pidettävä ilmeisen vähäisenä.

Joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

37 §

Salassapitovelvollisuuden rikkominen

Rangaistus 41 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai jollei siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

38 §

Menettämisseuraamus

Omaisuus, joka on otettu haltuun 31 §:n nojalla, tai sen arvo, voidaan tuomita kokonaan tai osaksi valtiolle menetetyksi, jos eläimen omistaja tai haltija olisi voitu tuomita rangaistukseen tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten rikkomisesta.

Vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä käytetyn lääkkeen, muun eläinten

käsittelyssä käytetyn aineen tai eläinten lääkitsemisessä käytetyn välineen arvo voidaan tuomita kokonaan tai osaksi valtiolle menetetyksi. Rikoksen tuottaman taloudellisen hyödyn tuomitsemisesta valtiolle menetetyksi säädetään rikoslain 2 luvun 16 §:ssä.

11 luku

Erinäiset säännökset

39 §

Eläinten vienti- ja tuontirajoitukset

Asianomainen ministeriö voi säätää, ettei maahan saa tuoda eikä maasta viedä sellaisia tuotantoeläimiä, joita on lääkitty tai muutoin käsitelty tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti. Sama koskee myös edellä tarkoitettulla tavalla lääkitystä tai käsitelyä eläimestä saatua elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tarkoitettua tuotetta.

40 §

Kustannukset

Jos tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta otetusta näytteestä todetaan, että eläimelle on annettu sellaista lääkeainetta, jonka käyttö kyseiselle eläimelle on tämän lain nojalla kielletty, tai jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien, eläimen omistajan tai haltijan on maksettava asian selvittämiseksi tehdyistä tutkimuksista ja selvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavaan väliaikaisesti tehostettuun valvontaan liittyvistä tutkimuksista aiheutuvat kustannukset.

Jos eläin on määrätty lopetettavaksi ja hävitettäväksi 27 §:n nojalla, eläimen omistaja tai haltija vastaa eläimen lopettamisesta ja hävittämisestä aiheutuvista kustannuksista.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettut kustannukset saadaan periä ilman tuomiota tai päätöstä siten kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottotoimin annetuissa laissa (367/1961) säädetään.

Kansallisiin vierasainevalvontaohjelmiin liittyvistä kustannuksista säädetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehy-

gieniasta annetussa laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.

41 §

Salassapitovelvollisuus

Joka tämän lain noudattamista valvoessaan taikka valvontaan liittyvää tehtävää suorittaessaan on saanut tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista, ei saa ilman asianomaisen suostumusta ilmaista sivulliselle tai käyttää yksityiseksi hyödykseen näin saamiaan tietoja.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei estä tietojen ja asiakirjojen antamista:

- 1) valtion viranomaisille tämän lain mukaisen tehtävien suorittamista varten;
- 2) syyttäjä- tai tulliviranomaisille taikka poliisille rikoksen selvittämistä varten;
- 3) muutoksenhakua tutkivalle viranomaiselle tämän lain mukaisessa asiassa;
- 4) Euroopan yhteisön lainsäädännössä tai Suomea sitovassa kansainvälisessä velvoitteessa edellytetyille ulkomaisille toimielimille ja tarkastajille, jos kyseisessä lainsäädännössä tai velvoitteessa niin edellytetään.

Yksityisen henkilön terveydentilaa koskevien tietojen salassapidosta säädetään erikseen.

42 §

Virka-apu

Poliisi on velvollinen tämän lain mukaisen valvontaviranomaisten pyynnöstä antamaan valvontaviranomaisille virka-apua tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisten tehtävien suorittamisessa.

43 §

Asetuksenantovaltuus

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta voidaan tarvittaessa antaa asetuksella.

Asetuksella voidaan myös säätää, että asianomainen ministeriö voi antaa 1 momentissa tarkoitetun asetuksen soveltamisesta tarkempia säännöksiä.

44 §

Tarkemmat säännökset

Asianomainen ministeriö antaa tarkemmat säännökset:

1) lääkkeiden, muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käytöstä;

2) eläinten tunnistamisesta ja merkitsemisestä;

3) lääkkeiden varoajoista;

4) eläimen lääkitsemisestä eläimen omistajalle tai haltijalle annettavassa selvityksessä ilmoitettavista tiedoista;

5) eläimen omistajan ja haltijan, eläinlääkärin sekä 21 §:ssä tarkoitetun elinkeinonharjoittajan kirjanpitovelvollisuudesta;

6) valvonnasta ja siihen liittyvistä ilmoituksista;

7) näytteenotosta ja näytteiden tutkimisesta;

8) 27 ja 28 §:ssä tarkoitettujen määräysten ja kieltojen toteuttamisesta;

9) lääkittyjen tai muutoin käsiteltyjen eläinten tuonnista ja viennistä;

10) 40 §:ssä tarkoitettujen kustannusten maksamisesta.

Asianomainen ministeriö voi lisäksi antaa tarkempia säännöksiä eläimistä saatavien lääkejäämiä sisältävien tuotteiden käsittelystä, luovuttamisesta ja käytöstä sekä eläimen omistajan ja haltijan annettaviksi säädetyistä ilmoituksista ja niiden sisällöstä.

45 §

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1997.

Tällä lailla kumotaan eläinten lääkitsemisestä 27 päivänä huhtikuuta 1990 annettu laki (402/1990) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen sekä lääkityistä eläimistä saaduista elintarvikkeista 12 päivänä joulukuuta 1986 annettu asetus (925/1986).

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain nojalla annettu asetus eläinten lääkitsemisestä (611/1990) sekä tämän lain nojalla annetut maa- ja metsätalousministeriön päätökset jäävät kuitenkin edelleen voimaan siihen saakka kunnes toisin säädetään.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä

1984

N:o 617

lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Muussa laissa tai asetuksessa olevan viittauksen tällä lailla kumottuun eläinten lää-

kitsemisestä annettuun lakiin katsotaan tämän lain voimaantulon jälkeen tarkoittavan viittausta tähän lakiin.

Helsingissä 27 päivänä kesäkuuta 1997

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Ministeri *Antti Kalliomäki*

N:o 618

A s e t u s

säteilyturvakeskuksesta

Annettu Helsingissä 27 päivänä kesäkuuta 1997

Sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan kuuluvia asioita käsittelemään määrätyn ministerin esittelystä säädetään säteilyturvakeskuksesta 22 päivänä joulukuuta 1983 annetun lain (1069/1983) 2 ja 6 §:n nojalla:

Säteilyturvakeskuksen tehtävät

1 §

Säteilyturvakeskuksen tulee ydinennergialain (990/1987), säteilylain (592/1991), säteilyturvakeskuksesta annetun lain (1069/1983) sekä keskuksen toimintaa koskevien muiden säädösten ja kansainvälisten sopimusten mukaisesti:

1) valvoa ydinennergian käytön turvallisuutta, turva- ja valmiusjärjestelyjä sekä ydinmateriaaleja;

2) valvoa säteilyn käytön ja muun säteilytoiminnan turvallisuutta;

3) valvoa säteilytilannetta maan alueella ja ylläpitää valmiutta normaalista poikkeavien säteilytilanteiden varalta;

4) pitää yllä toimialansa kansallisia mittanormaaleja;

5) tehdä säteily- ja ydinturvallisuutta edistävää tutkimus- ja kehittämistyötä;

6) tiedottaa säteily- ja ydinturvallisuusasioista sekä osallistua alan koulutustoimintaan;

7) tuottaa toimialaansa soveltuvia asiantuntijapalveluja;

8) tehdä ehdotuksia toimialansa lainsäädännön kehittämiseksi ja antaa säteily- ja ydinturvallisuutta koskevia yleisiä ohjeita; sekä

9) osallistua toimialansa kansainväliseen yhteistyöhön ja huolehtia sille säädetyistä tai

määrätyistä kansainvälisistä valvonta-, yhteys- ja raportointitehtävistä.

Johtokunta

2 §

Säteilyturvakeskuksen johtokunnan tehtävänä on:

1) päättää keskuksen talousarvioehdotuksesta, sekä käsitellä keskuksen toiminnalle asetettavat tulostavoitteet;

2) arvioida keskuksen toimintaan vaikuttavia strategisia tekijöitä yhtä vuotta pitemmällä aikavälillä;

3) vahvistaa keskuksen tutkimustoiminnan ja palvelutoiminnan toimintaperiaatteet;

4) käsitellä keskuksen toimintaedellytyksiä koskevat periaatteellisesti tärkeät ja laajakantoiset asiat;

5) edistää yhteistyötä keskuksen ja niiden viranomaisten ja asiantuntijalaitosten välillä, joiden toiminta liittyy keskuksen toimialaan;

6) käsitellä keskuksen toimintakertomus ja tilinpäätös; sekä

7) käsitellä ne muut asiat, jotka johtokunta päättää pääjohtajan esityksestä ottaa käsiteltäväkseen.

3 §

Säteilyturvakeskuksen johtokuntaan kuuluu puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja kolme

muuta jäsentä, jotka samoin kuin heidän henkilökohtaiset varajäsenensä valtioneuvosto määrää neljäksi vuodeksi kerrallaan. Lisäksi johtokuntaan kuuluvat säteilyturvakeskuksen pääjohtaja ja yksi henkilöstön keskuudestaan enintään neljäksi vuodeksi kerrallaan valitsema edustaja.

Asianomainen ministeriö vahvistaa johtokunnan jäsenten palkkiot.

4 §

Johtokunta on päätösvaltainen, kun kokouksen puheenjohtaja sekä kolme muuta jäsentä on saapuvilla.

Johtokunnan päätökseksi tulee se mielipide, jota enemmistö on kannattanut. Äänten mennessä tasan päätökseksi tulee se ehdotus, jota kokouksen puheenjohtaja on kannattanut.

Johtokunta antaa tarkemmat määräykset johtokunnan kokoonkutsumisesta ja asioiden käsittelystä johtokunnassa.

Organisaatio

5 §

Säteilyturvakeskuksen päällikkönä on pääjohtaja.

Määräykset keskuksen toimintaorganisaatiosta ja johtajien vastuualueista annetaan työjärjestyksessä. Työjärjestyksen vahvistaa pääjohtaja.

Asioiden käsittely

6 §

Pääjohtaja vastaa siitä, että keskuksen tehtävät hoidetaan taloudellisesti, tehokkaasti ja tuloksellisesti.

Pääjohtaja ratkaisee ne säteilyturvakeskukselle kuuluvat asiat, joita ei ole säädetty johtokunnan päätettäväksi tai annettu työjärjestyksessä tai muussa määräyksessä muun virkamiehen ratkaistaviksi.

7 §

Asiat ratkaistaan esittelystä, jollei työjärjestyksessä toisin määrätä. Pääjohtaja voi ottaa yksittäistapauksessa esittelystä ratkaistavakseen myös sellaisen asian, joka muutoin olisi muun virkamiehen ratkaistava.

Virkojen kelpoisuusvaatimukset ja täyttäminen sekä virkavapaus

8 §

Kelpoisuusvaatimuksena on:

1) pääjohtajalla ylempi korkeakoulututkinto, perehtyneisyys säteily- ja ydinturvallisuustehtäviin sekä johtamiskokemusta;

2) tutkimusjohtajalla tohtorin arvoon oikeuttavat opinnäytteet tai tohtorin tutkinto, tieteellinen ja käytännöllinen perehtyneisyys tutkimustyöhön keskuksen toimialalla sekä käytännössä osoitettu johtamistaito;

3) muulla johtajalla ylempi korkeakoulututkinto, perehtyneisyys asianomaisen vastuualueen tehtäviin sekä käytännössä osoitettu johtamistaito; sekä

4) tutkimusprofessorilla tohtorin arvoon oikeuttavat opinnäytteet tai tohtorin tutkinto sekä tieteellinen ja käytännöllinen perehtyneisyys alansa tutkimus- ja kehittämistehtäviin.

9 §

Pääjohtajan nimittää tasavallan presidentti valtioneuvoston esityksestä virkaa haettavaksi julistamatta.

Muun henkilöstön nimittää tai ottaa pääjohtaja, jollei työjärjestyksessä ole muiden kuin 8 §:ssä tarkoitettujen virkojen osalta toisin määrätty.

10 §

Virkavapautta myöntää pääjohtajalle asianomainen ministeriö. Yli vuoden kestävä muun kuin sellaisen virkavapauden, johon virkamiehellä on oikeus lain tai virkaehtosopimuksen nojalla, myöntää kuitenkin valtioneuvosto.

Pääjohtajan viran hoidosta virkavapauden aikana tai viran ollessa avoimena päättää se viranomainen, joka myöntää siitä virkavapauden.

Muille virkamiehille virkavapauden myöntää pääjohtaja, jollei työjärjestyksessä ole muiden kuin 8 §:ssä tarkoitettujen virkojen osalta toisin määrätty.

Erinäiset säännökset

11 §

Säteilyturvakeskus voi kutsua keskuksen pysyviksi asiantuntijoiksi enintään neljäksi vuodeksi kerrallaan kokeneita ja taitavia henkilöitä, jotka edustavat keskuksen toi-

mialan kannalta merkittävää tieteellistä tai muuta asiantuntemusta. Pysyväksi asiantuntijaksi suostunut henkilö on velvollinen antamaan edustamaansa alaa koskevaa asiantuntija-apua keskukselle.

12 §

Pääjohtajalla ja tutkimusjohtajalla on professorin arvonimi.

13 §

Säteilyturvakeskus kantaa ja vastaa valtion puolesta sekä valvoo tuomioistuimessa, välimiesmenettelyssä, muissa viranomaisissa ja toimituksissa valtion etua ja oikeutta kaikissa keskusta koskevissa asioissa.

14 §

Tarkemmat määräykset säteilyturvakes-

Helsingissä 27 päivänä kesäkuuta 1997

kuksen toiminnan järjestämisestä ja asioiden käsittelystä annetaan työjärjestyksessä.

Pääjohtaja antaa määräykset siitä, missä järjestyksessä keskuksen johtajat toimivat pääjohtajan sijaisina tämän estyneenä ollessa.

15 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1997.

Tällä asetuksella kumotaan säteilyturvakeskuksesta 20 päivänä joulukuuta 1991 annettu asetus (1515/1991).

Kumotun asetuksen nojalla asetettu nykyinen johtokunta jatkaa toimikautensa loppuun 31 päivään joulukuuta 1999.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Ministeri *Claes Andersson*

N:o 619

**Maa- ja metsätalousministeriön päätös
työvoima- ja elinkeinokeskusten kalataloutta koskevien tehtävien hoidosta**

Annettu Helsingissä 11 päivänä kesäkuuta 1997

Maa- ja metsätalousministeriö on päättänyt työvoima- ja elinkeinokeskuksista 10 päivänä tammikuuta 1997 annetun lain (23/1997) 2 §:n 3 momentin nojalla:

1 §

Toimivalta

Työvoima- ja elinkeinokeskukset huolehtivat työvoima- ja elinkeinokeskuksista annetun lain (23/1997) 3 §:n 2 kohdassa tarkoitetuista kalatalouteen liittyvistä tehtävistä toimialueensa ulkopuolella seuraavasti:

1) Varsinais-Suomen työvoima- ja elinkeinokeskus Satakunnan työvoima- ja elinkeinokeskuksen alueella;

2) Hämeen työvoima- ja elinkeinokeskus Pirkanmaan työvoima- ja elinkeinokeskuksen alueella;

3) Pohjanmaan työvoima- ja elinkeinokeskus Etelä-Pohjanmaan työvoima- ja elinkeinokeskuksen alueella; sekä

4) Kainuun työvoima- ja elinkeinokeskus Pohjois-Pohjanmaan työvoima- ja elinkeinokeskuksen alueella.

Satakunnan, Pirkanmaan, Etelä-Pohjanmaan ja Pohjois-Pohjanmaan työvoima- ja elinkeinokeskukset voivat vastaanottaa toimialueellaan kalataloutta koskevia asiakirjoja. Ne katsotaan toimitetuiksi 1 momentin mukaan toimivaltaiselle työvoima- ja elinkeinokeskukselle, jolle asiakirjat edelleen siirretään.

2 §

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 1997.

Helsingissä 11 päivänä kesäkuuta 1997

Maa- ja metsätalousministeri *Kalevi Hemilä*

Ylitarkastaja Jaana Heikkinen

N:o 620

Oikeusministeriön päätös**käräjäoikeuksien kanslioiden ja istuntopaikkojen sijainnista annetun oikeusministeriön päätöksen 1 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 18 päivänä kesäkuuta 1997

Oikeusministeriö on
muuttanut käräjäoikeuksien kanslioiden ja istuntopaikkojen sijainnista 16 päivänä syyskuuta 1993 annetun oikeusministeriön päätöksen (821/1993) 1 §:ää Jyväskylän käräjäoikeuden osalta seuraavasti:

1 §

Käräjäoikeuksien kansliat ja istuntopaikat sijaitsevat seuraavasti:

<i>Käräjäoikeus</i>	<i>Kanslia</i> (s = sivukanslia)	<i>Istunnot</i>
Jyväskylä	Jyväskylä	Jyväskylä

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998.
 Toimenpiteisiin päätöksen täytäntöönpanemiseksi saadaan ryhtyä jo ennen sen voimaantuloa.

Helsingissä 18 päivänä kesäkuuta 1997

Oikeusministeri *Kari Häkämies*

Vanhempi hallitussihteeri Ahti Penttinen

1990

N:o 621

Sisäasiainministeriön päätös
rahankeräys- ja tavara-arpajaislautakunnasta annetun asetuksen soveltamisesta

Annettu Helsingissä 25 päivänä kesäkuuta 1997

Sisäasiainministeriö on rahankeräys- ja tavara-arpajaislautakunnasta 15 päivänä elokuuta 1980 annetun asetuksen (610/1980) 4 §:n nojalla päättänyt:

1 §

Rahankeräys- ja tavara-arpajaislautakunnasta annetun asetuksen 2 §:n 1 momentissa tarkoitettuna laajuudeltaan valtakunnallisiin verrattavina rahankeräyksinä ja tavara-arpajaisina on pidettävä rahankeräyksiä ja tavara-arpajaisia, jotka toimeenpannaan vähintään kahden eri läänin alueella, sekä tavara-arpajaisia, joissa arpojen yhteenlaskettu myyntihinta ylittää 400 000 markkaa.

Helsingissä 25 päivänä kesäkuuta 1997

Sisäasiainministeri *Jan-Erik Enestam*

2 §

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 1997.

Tällä päätöksellä kumotaan 27 päivänä toukokuuta 1991 annettu sisäasiainministeriön päätös rahankeräys- ja tavara-arpajaislautakunnasta annetun asetuksen soveltamisesta (867/1991).

Ylitarkastaja Tuula Sundström

N:o 622

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös lääkelaitoksen maksullisista suoritteista

Annettu Helsingissä 25 päivänä kesäkuuta 1997

Sosiaali- ja terveysministeriö on 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla päättänyt:

1 §

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista lääkelaitos perii oheisen maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut, ovat seuraavat suoritteet:

1) Lääkevalmisteiden myyntiluvat, erityisluvat ja rekisteröinnit sekä niihin kohdistuvat muutokset ja muut suoritteet;

2) Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset; ehkäisimien laaduntarkastus;

3) Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset;

4) Terveystenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset;

5) Alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset lääkelaitoksessa säilytettävistä asiakirjoista.

Liitteen 1 kohdassa tarkoitettuja suoritteesta perittävä maksu tai vuosimaksu jätetään perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

Maksua ei peritä myöskään yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, kansanterveyslaitoksen tai sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen ilman ulko-

puolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsitteystä. Näissä tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatua maksuttomia lääkkeitä.

2 §

Edellä 1 §:n 1 momentissa tarkoitettu maksu peritään myös silloin, kun siinä tarkoitettuun hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

3 §

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja muita suoritteita, jotka lääkelaitos hinnoittelee liiketaloudellisin perustein, ovat seuraavat suoritteet:

1) tieto- ja informaatiojärjestelmiin liittyvä tietopalvelu lukuun ottamatta vähäistä opastus- ja neuvontapalvelua;

2) koulutus- ja konsultointipalvelut;

3) tilauksesta tehty selvitykset, tutkimukset, tarkastukset ja analyysit;

4) julkaisut; sekä

5) muut kuin 1 §:n 1 momentin kohdassa 5 tarkoitettut jäljennökset.

1992

N:o 622

4 §
Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1997.
Tällä päätöksellä kumotaan lääkelaitoksen

maksullisista suoritteista 13 päivänä joulukuuta 1995 annettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös (1470/1995).

Helsingissä 25 päivänä kesäkuuta 1997

Ministeri *Terttu Huttu-Juntunen*

Nuorempi hallitussihteeri Arja Myllynpää

Liite

- 1) Lääkevalmisteiden myyntiluvat, erityisluvat ja rekisteröinnit sekä niihin kohdistuvat muutokset ja muut suoritteet

Kansallisessa menettelyssä käsiteltävät myyntiluvat

Uusi aine, uusi lääkeaineyhdistelmä ensimmäisen lääkemuodon tai vahvuuden osalta	50 000 mk
Seuraavat lääkemuodot tai vahvuudet, rinnakkaisvalmiste, allergeenivalmiste, radiofarmaseuttinen valmiste, rokote, uutta myyntilupaa edellyttävä lääkevalmisteen muutos	20 000 mk

Tunnustamismenettelyssä käsiteltävät myyntiluvat

Uusi aine, uusi lääkeaineyhdistelmä ensimmäisen lääkemuodon tai vahvuuden osalta, Suomi viitejäsenvaltiona	80 000 mk
Uusi aine, uusi lääkeaineyhdistelmä ensimmäisen lääkemuodon tai vahvuuden osalta, Suomi osallisena tunnustamismenettelyssä	50 000 mk
Rinnakkaisvalmiste, allergeenivalmiste, radiofarmaseuttinen valmiste, rokote, uutta myyntilupaa edellyttävä lääkevalmisteen muutos ensimmäisen lääkemuodon tai vahvuuden osalta, Suomi viitejäsenvaltiona	50 000 mk
Rinnakkaisvalmiste, allergeenivalmiste, radiofarmaseuttinen valmiste, rokote, uutta myyntilupaa edellyttävä lääkevalmisteen muutos ensimmäisen lääkemuodon tai vahvuuden osalta, Suomi osallisena tunnustamismenettelyssä	20 000 mk
Jokainen seuraava lääkemuoto tai vahvuus	20 000 mk

Muut myyntiluvat sekä erityisluvat ja rekisteröinnit

Rohdosvalmisteen myyntilupa, mukaan lukien uutta myyntilupaa edellyttävä muutos	5 000 mk
Myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa	10 000 mk
Läkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettu lupa (erityislupa)	70 mk
Homeopaattisen ja antroposofisen valmisteen rekisteröinti	1 000 mk

Muutokset ja muut suoritteet

Uusi indikaatio, joka ei edellytä uutta myyntilupaa; samalla kertaa haetuista vain ensimmäisen lääkemuodon tai vahvuuden osalta

Lääkelain 21 §:n 1 momentissa tarkoitetut lääkevalmisteet 20 000 mk

Rohdosvalmisteen uusi indikaatio, joka ei edellytä uutta myyntilupaa; samalla kertaa haetuista vain ensimmäisen lääkemuodon osalta 2 000 mk

Myyntiluvan siirtäminen toiselle 1 000 mk

Vuosimaksut/myyntilupa:

Lääkelain 21§:n 1 momentissa tarkoitetut lääkevalmisteet 5 500 mk

Rohdosvalmisteet, lukuun ottamatta homeopaattisia ja antroposofisia rohdosvalmisteita 1 000 mk

Rinnakkaistuontivalmisteet 2 500 mk

Vuosimaksu kattaa kustannukset myyntiluparekisterin ja tuotenumerekisterin ylläpidosta, haittavaikutusseurannasta, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan uudistamisesta, sellaisista lääkevalmisteen muutoksista, jotka eivät edellytä uutta myyntilupaa, lukuun ottamatta edellä mainittuja indikaatiomuutoksia, markkinoinnin valvonnasta, ilmoitusten käsittelystä lukuun ottamatta kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä ilmoituksia sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa kohti.

2) Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset; ehkäisimien laaduntarkastus

Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät sekä lääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset 100 mk

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely 5 000 mk

Valmisteita koskevat luokituspäätökset 500 mk

Ehkäisimien merkkikohtainen hyväksyminen 2 000 mk

Ehkäisimien eräkohtainen laaduntarkastus:

Kohdunsisäiset ehkäisimet

180 näytettä erästä 5 000 mk

60 näytettä erästä 3 000 mk

Kemialliset ehkäisimet 20 näytettä erästä	2 500 mk
Kondomit 400 näytettä erästä	1 250 mk
Lääkkeiden teollista valmistusta sekä lääketukkukauppatoiminnan ja veripalvelutoiminnan harjoittamista koskevat luvat:	
Lääketehdaslupa	6 000 mk
Lääketukkukauppalupa	1 000 mk
Veripalvelutoimintalupa	2 500 mk
Edellä mainittujen toimilupien muutos	500 mk
Sivuapteekin perustaminen	5 000 mk
Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustaminen	2 500 mk
Läkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten	2 500 mk
Velvoitevarastoinnin alituslupa ja velvoitevarastoinnista vapauttaminen sekä lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla	250 mk
Huumausaineisiin liittyvät luvat sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat	600 mk
3) Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset:	
Lääketehtaan tarkastus 1 päivän lisäpäivä	6 000 mk á 2 000 mk
Ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset	
Lääkkeellisiä kaasuja valmistavan tehtaan tarkastus	3 000 mk
Lääketukkukaupan tarkastus Tukkukaupat, jotka harjoittavat usean lääketehtaan/maahantuojan lääkevalmisteen varastointia ja jakelua	4 700 mk
Tukkukaupat, jotka harjoittavat vain maahantuontia tai maahantuomiensa lääkevalmisteen varastointia ja jakelua sekä tukkukaupat, jotka harjoittavat vain lääkkeellisten kaasujen varastointia ja jakelua	1 700 mk
Veripalvelutoiminnan tarkastus Toimipiste, joka harjoittaa vain verenluovutus-toimintaa ja/tai verivalmisteen edelleen toimittamista	2 000 mk

Toimipiste, joka harjoittaa verenluovutus-toimintaa ja/tai valmistaa verisoluvalmisteita sekä toimittaa näitä edelleen 1 päivän lisäpäivä	4 000 mk á 2 000 mk
Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus 1 päivä lisäpäivä	4 000 mk á 2 000 mk
Sivuapteekin tarkastus	2 000 mk
Kemikaalilain 57 §:ssä tarkoitetun laboratorion hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus	
hyväksymiseen liittyvä laaja tarkastus	25 000 mk
hyväksymiseen liittyvä suppea tarkastus	15 000 mk
myöhempään valvontaan liittyvä tarkastus	5 000 mk
4) Terveystenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset;	
Terveystenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 30 §:n 1 kohdassa tarkoitettu lain soveltamista koskeva päätös sekä 2 kohdassa tarkoitettu luokittelu-päätös	1 000 mk
Terveystenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 30 §:n 4 kohdassa tarkoitettu poikkeuslupa	10 000 mk
Kliinisen tutkimuksen suorittamista koskeva ilmoitus luokka A (ei-riskituotteet) luokka B (riskituotteet)	2 000 mk 5 000 mk
Ulkomaille vientiin liittyvät todistukset (sertifikaatit) kaksoiskappaleet	500 mk 100 mk
5) Alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset lääkelaikoksessa säilytettävistä asiakirjoista;	4 mk sivulta

N:o 623

Liikenneministeriön päätös

eräistä Euroopan yhteisöjen lainsäädännössä tarkoitetuista telepalveluista annetun liikenneministeriön päätöksen 2 §:n muuttamisesta

Annettu Helsingissä 26 päivänä kesäkuuta 1997

Liikenneministeriö on
muuttanut eräistä Euroopan yhteisöjen lainsäädännöstä tarkoitetuista telepalveluista annetun liikenneministeriön päätöksen (471/1997) 2 §:n seuraavasti:

2 §

Soveltamisala

Päätöstä sovelletaan kiinteän yleisen puhelinverkon kehittyneiden toimintojen vähimmäistarjontaan sekä kiinteään yleiseen puhelinverkkoon liittymistä ja sen käyttöä koskevien tietojen julkaisemiseen ja saatavuuteen.

Kiinteällä yleisellä puhelinverkolla tarkoitetaan yleistä kytkentäistä televerkkoa, jota käytetään muun muassa puhelinpalveluiden

tarjontaan televerkon kiinteiden liityntäpisteiden välillä.

Päätöksen 3 §:n 1 momenttia sovelletaan vain markkinavoimaltaan huomattaviin teleyrityksiin.

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1997.

Ennen tämän päätöksen täytäntöönpanoa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 26 päivänä kesäkuuta 1997

Osastopäällikkö *Vesa Palonen*

Ylitarkastaja Jari Perko

1998

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

N:o 624

Liikenneministeriön päätös

eräistä Euroopan yhteisöjen lainsäädännössä tarkoitetuista telemaksuista annetun liikenneministeriön päätöksen 2 §:n muuttamisesta

Annettu Helsingissä 25 päivänä kesäkuuta 1997

Liikenneministeriö on
muuttanut eräistä Euroopan yhteisöjen lainsäädännöstä tarkoitetuista telemaksuista annetun liikenneministeriön päätöksen (476/1997) 2 §:n seuraavasti:

2 §

Soveltamisala

Päätöksen 3 §:ää, 4 §:n 1 ja 2 momenttia ja 5 §:ää sovelletaan vain markkinavoimataan huomattaviin teleyrityksiin.

Päätöstä sovelletaan kiinteän yleisen puhelinverkon palveluista perittäviin maksuihin.

Kiinteällä yleisellä puhelinverkolla tarkoitetaan yleistä kytkentäistä televerkkoa, jota käytetään muun muassa puhelinpalveluiden tarjontaan televerkon kiinteiden liityntäpisteiden välillä.

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1997.

Ennen tämän päätöksen täytäntöönpanoa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 25 päivänä kesäkuuta 1997

Liikenneministeri *Matti Aura*

Ylitarkastaja Jari Perko

Parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/62/EY; EYVL N:o L 321, 30.12.1995, s. 6

N:o 617—624, 3 arkkia

PÄÄTOIMITTAJA TIMO LEPISTÖ
OY EDITA AB, HELSINKI 1997