

Asia: VN/2745/2026

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

-

4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys

Ehdotettu sääntely, jossa jakelu on maksutonta ja nimettömänä toteutettavaa ilman yksilötason kirjaamisvelvoitetta, luo tilanteen, jossa lääkkeen jakelun tosiasiallista kohdentumista ei voida varmentaa. Tämä muodostaa rakenteellisen riskin lääkkeiden ohjautumiselle muille markkinoille kuin lainsäätäjän tarkoittamaan käyttöön. Esityksessä ei ole esitetty mekanismeja, joilla tällaisia poikkeamia voitaisiin havaita tai estää. Fimean näkemyksen mukaan riski on kuitenkin kohtuullinen esityksen tavoitteet huomioiden.

5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet

-

6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa

Esityksen vaikutusten arvioinnissa todetaan, ettei esityksellä arvioida olevan juurikaan vaikutuksia toimivaltaisten viranomaisten toimintaan, sillä jakeluun ei liittyisi uusia Fimean lupa- ja tarkastusmenettelyä, ja naloksonijakelu toteutettaisiin osana palvelunantajan muuta lääkehuoltoa. Fimean näkemyksen mukaan esityksestä jää kuitenkin hieman epäselväksi, mikä viranomainen on toimivaltainen tilanteissa, joissa toimintaan kohdistuu epäselvyyksiä tai väärinkäytöksiä. Toisin sanoen Fimean näkemyksen mukaan olisi tarpeellista vielä selventää lakiehdotuksen ohjaus- ja valvontatoimivaltaan liittyviä kysymyksiä.

Kommenttinne lääkelain muutoksista (7§, 62 §, 65 §)

-

Esityksen vaikutukset

Fimea pitää esitystä kannatettavana ja näkee sen helpottavan opioidiyliaannostuksen vastalääkkeiden jakelua sekä siten vähentävän opioidiyliaannostuksista johtuvia vaaratilanteita.

Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit

Luonnoksessa valtioneuvoston asetukseksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeinä pidettävistä lääkevalmisteista on 1 §:n 2 kohdassa viitattu valmisteeseen, ”joka on tarkoitettu annosteltavaksi nenän kautta nenäsumutteen tai –suihkeen muodossa”. Fimean näkemyksen mukaan kyseistä muotoilua olisi syytä tarkentaa muotoon ”joka on tarkoitettu annettavaksi nenään nenäsumutteen muodossa”. Termi ”nenäsuihke” on yleiskielinen vastine viralliselle lääkemuotonimelle ”nenäsumute”, minkä vuoksitekstissä ei Fimean näkemyksen mukaan ole syytä sumutteen lisäksi viitata nenäsuihkeeseen. Nenäsumutteiden antotapa on ”nenään”, sillä ne imeytyvät paikallisesti nenän limakalvolta.

Raitis Juliana
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea