

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi
Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 24.3.2020

ORIOLA OYJ:N LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI EDUSKUNNALLE LÄÄKELAIN JA ERÄIDEN MUIDEN LAKIEN MUUTTAMISEKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi 24.3.2020 (STM042:00/2020, diaarinumero VN/6693/2020). Lausunto on pyydetty toimittamaan sosiaali- ja terveysministeriölle viimeistään 31.3.2020.

Suomi on parhaillaan keskellä Covid-19 pandemiaa. Maassa sovelletaan valmiuslain edellyttämin keinoin terveydenhuollon kantokyvyn turvaamista epidemian yhä pahentuessa. Oriola Oyj:n tytäryhtiö Oriola Finland Oy on lääketukkauppana mukana varmistamassa hyvien jakelutapojen mukaista lääkkeiden jakelua lääkeyhtiöiltä apteekkeille, sairaala-apteekkeille, eläinlääkäreille ja näin aina potilaille asti. Suomen lääkejaketun nykymalli on osoittautunut meneillään olevassa kriisitilanteessakin toimivaksi hyvin nopean ja laajamittaisen koko toimialan kattavan yhteistyön ansiosta.

Lääkkeiden saatavuuden ongelmat ovat yhä näkyvämpi ilmiö globaalisti ja ne vaikuttavat myös lääkkeiden saatavuuteen Suomessa. Kaikki toimet lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi Suomessa on syytä ottaa tarkasteluun. Myös erityis- ja poikkeusluvallisten lääkkeiden nopea ja tehokas lupaprosessi on syytä varmistaa kaikissa olosuhteissa. Sosiaali- ja terveysministeriö on nyt luonnoksessa hallituksen esitykseksi esittänyt useita keinoja lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi Suomessa.

Oriola Oyj pitää sosiaali- ja terveysministeriön esitystä lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi perusteltuna. Pyydämme kuitenkin kunnioittavasti sosiaali- ja terveysministeriön huomiomaan hallituksen esityksessä seuraavat asiat:

Hallituksen esityksen luonnokseen ehdotettu muutos lääkelain 27 §:ään ja lääkelakiin ehdotettu uusi 99 §

Kahden kuukauden ilmoitusaika on monelle, erityisesti pienelle, lääkeyhtiölle haastava aikaraja, sillä muun muassa ennustettavuus lääkaineiden saatavuuteen ei ole kovin hyvä ja saatavuushäiriöt ovat yleisesti harvoin lääkeyhtiöiden tiedossa kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriötä. Pyydämme harkitsemaan onko kaikista, myös lyhyistä muutaman päivän katkoista, tehtävä saatavuushäiriöilmoitus.

Eryteisesti ilmoitusvelvollisuuden laiminlyömiseen liittyvää seuraamusmaksua ehdotetussa lääkelain 99§ tulisi harkita, sillä Suomi on riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista ja seuraamusmaksu saattaa vähentää Suomen lääkemarkkinoiden houkuttelevuutta. Tämä saattaa hankaloittaa lääkehoidon jatkuvuutta ja lääkkeiden saatavuutta etenkin pienivolyymisten lääkkeiden osalta.

Viranomaisen tulisi käyttää harkintaa ja kohtuutta saatavuushäiriöilmoitusten seuraamusmaksujen määräämisessä ja huomioida saatavuushäiriön syy, pituus sekä vakavuus.

Hallituksen esityksen luonnokseen ehdotettu muutos lääkelain 55 §:ään ja lääkelakiin ehdotettujen muutosten siirtymäsäännös

Apteekkien lääkevarastojen kahden viikon määrämuotoisuuden lisäämisessä lakiin on syytä huomioida tarvittava siirtymäkausi, joka on määriteltävä riittävän pitkäksi. Näin vältetään mahdollisilta kysyntäpiikeiltä tai muilta häiriöiltä lääkejaketussa.

Oriola Oyj kiittää mahdollisuudesta lausua edellä mainitusta luonnoksesta hallituksen esitykseksi.

Espoossa 31. maaliskuuta 2020



Robert Andersson
toimitusjohtaja
Oriola Oyj