

23.11.2021

Dnro FIMEA/2021/006273

Ulkoministeriö
kirjaamo.um@formin.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kansallisesta vientilupaviranomaisesta

Ulkoministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kansallisesta vientilupaviranomaisesta. Esityksessä annettaisiin kansallisen vientilupaviranomaisen toimintaa koskevat Euroopan unionin vientimenettelylainsäädännössä edellytetyt kansalliset säännökset. Lakiesityksessä nimettäisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/479 ns. vientimenettelyasetus ja sen nojalla annettavien komission täytäntöönpanosäädösten tarkoittama toimivaltainen viranomainen, joka olisi ulkoministeriön kansainvälisen kaupan osaston vientivalvontayksikkö. Esitys sisältää myös muun muassa Tullille lain täytäntöönpanoon liittyviä tehtäviä. Lisäksi määritellään toimivaltaisen viranomaisen, Tullin ja muiden viranomaisten tehtävissä tarvittavat tietojen saantia ja tietojen luovuttamista koskevat velvoitteet.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu asiassa seuraavaa:

Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden, veri- ja kudოსvalmisteiden, biopankkien sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Fimea on kansallisena viranomaisena osa Euroopan lääkevalvonnan viranomaisverkostoa. Fimean tehtäväksi on lisäksi määritelty lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi. Fimea kokoaa ja arvioi kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä kehittää lääkehoitokäytäntöjä koulutuksen ja tiedottamisen avulla.

Fimean tehtävien osalta voidaan lisäksi tarkemmin todeta, että lääkinnällisten laitteiden valvonta koskee ainoastaan markkinavalvontaa eli Fimea ei myönnä lääkinnällisille laitteille myyntilupia toisin kuin on kyse lääkkeissä, joiden osalta Fimea toimii myyntilupaviranomaisena.

Fimean tehtävien osalta tarkennetaan myös, että Fimea valvoo veripalvelu- ja kudოსlaitostoimintaa potilaan hoidossa käytettävien / terapeuttiseen käyttöön tarkoitettujen ihmisperäisten siirteiden (veri-, kudოს-, solusiirteet) laadun, turvallisuuden sekä jäljittävyyden varmistamiseksi. Näiden osalta nyt lausuttavana olevassa vientimenettelyssä kyseeseen voisivat todennäköisimmin tulla luovutetun veren osien kuten veriplasman vientiin liittyvät kysymykset.

Lisäksi todetaan, että Fimean valvontaan kuuluvien huumausaineiksi katsottavien lääkkeiden maahantuontiin ja maastavientiin liittyy erilliset lupamenettelyt, joista säädetään huumausainelaissa (373/2008).

Yleisesti lausuttavana olevasta esityksestä Fimea toteaa, että se kannattaa ulkoministeriön nimeämistä kansalliseksi keskitetyksi vientilupaviranomaiseksi ja pitää ehdotusta tarkoituksenmukaisena.

Esityksessä ehdotettujen viranomaisten tiedonsaantioikeuksien ja tietojen luovuttamista koskevien velvoitteiden osalta Fimea toteaa, että vientilupamenettelyssä tarvittavat tiedot voisivat koskea Fimean lupa- ja valvontatehtäviin liittyviä tietoja esimerkiksi lääkkeitä tai lääkinnällisistä laitteista. Esityksen mukaisen 4 §:n mukainen tietojen luovuttaminen voisi siten koskea Fimean hallussa olevien tietojen luovuttamista ulkoministeriölle tai Tullille. Tältä osin lausutaan, että Fimealla ei välttämättä ole hallussaan esimerkiksi tuotteiden saatavuustietoja, joten Fimea voi joutua hankkimaan tarkempaa selvitystä toimijoilta, mikäli ulkoministeriö tai Tulli tarvitsee kyseisiä tietoja vientilupamenettelyssä. Tämä voi vaikuttaa siihen, kuinka nopeasti Fimea pystyy toimittamaan tietoja ulkoministeriölle ja/tai Tullille. Tästä esimerkkinä todetaan, että lääkinnällisten laitteiden osalta Fimealla ei välttämättä ole mahdollisuutta saada tuotteiden saatavuustietoja. Lääkinnällisten laitteiden osalta valvonta on markkinavalvontaa ja EU on yhteinen markkina, jossa kilpailulainsäädännön mukaisesti tuotteilla on vapaa liikkuvuus. EU:n lääkinnällisten laitteiden rekisteri ei ole vielä valmis, minkä vuoksi Fimealla ei siis ole kattavaa rekisteriä EU-markkinassa olevista lääkinnällisistä laitteista.

Yleisesti Fimean toimialaan liittyvien tuotteiden osalta voi siten tulla kyseeseen se, ettei Fimealla ole halussaan vientilupamenettelyssä tarvittavia tietoja. Mikäli Fimealla ei ole tarvittavia tietoja hallussaan, voi Fimea pyrkiä käyttämään sille lainsäädännössä annettuja tiedonsaantioikeuksia ja pyytää tapauskohtaisesti tarvittavia tietoja toimijoilta. Fimea pyrkii kuitenkin tällaisessa tilanteessa selvittämään asiaa viivytyksettä, jotta vientilupahakemuksen mahdollinen kiireellinen käsittely ei tästä syystä hidastuisi.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Johanna Tuhola
Lakimies