

Maa- ja metsätalousministeriö

kirjaamo@mmm.fi

Viite: VN/20094/2020-MMM-11

Fimean lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta sekä laiksi eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta

Sisällysluettelo

1. Johdanto	1
2. Lainsäädännön soveltamisala sekä käytetyt määritelmät ja termit.....	2
3. Myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö	4
4. Tietojen keruu eläimille käytetyistä lääkkeistä	4
5. Eläinlääkärit rajoitetun vähittäismyyjän roolissa - hankinnat ja luovutukset	5
6. Valvonta.....	6
7. Eläinlääkkeiden käytön kieltäminen	6
8. Muita huomioita esitysluonnoksesta.....	7
9. Yhteenveto	9

1. Johdanto

Maa- ja metsätalousministeriö (MMM) on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa otsikon mukaiseen hallituksen esityksen luonnokseen liittyen. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua tässä asiassa, joka on merkittävällä tavalla yhteydessä Fimean toimivallan ja valvontatehtävien piiriin kuuluvien asiakokonaisuuksien kanssa.

Fimean tarkoituksena on tässä lausunnossa kiinnittää erityisesti huomiota niihin (eläin)lääkkeistä koskeviin seikkoihin, jotka lausunnon kohteena olevassa esitysluonnoksessa ovat olennaisimmin yhteydessä Fimean lakisääteisiin tehtäviin kansallisena lääkealan lupa- ja valvontaviranomaisena. Toimivan kokonaisuuden kannalta on olennaista, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (eläinlääkeasetus) 1 artiklassa lueteltuja sääntelykokonaisuuksia koskeva lainsäädäntö muodostaa ristiriidattoman ja systemaattisesti selkeän kokonaisuuden.

Tämä tavoite päämääränään Fimea esittää lausuntonaan seuraavaa:

2. Lainsäädännön soveltamisala sekä käytetyt määritelmät ja termit

Ehdotetuissa eläinten lääkitsemisestä annetun lain (eläinlääkitsemislaki) säännöksissä säädettäisiin eläinlääkärin oikeudesta määrätä ja luovuttaa eläinlääkkeitä ja lääkkeitä, mutta toisaalta myös eläinlääkärin oikeudesta hankkia näitä (eläin)lääkkeitä. Hankintaa ei kuitenkaan mainita ehdotetussa soveltamisalaa koskevassa 2 §:ssä. Kyseiseen pykälään voisi harkita sisällyttäväksi esimerkiksi maininnan siitä, että laissa säädetään myös eläinlääkärin rajoitetusta asemasta vähittäismyyjänä. Tämän muotoilun voisi ajatella pitävän sisällään myös oikeuden hankkia (eläin)lääkkeitä. Fimea katsoo perustelluksi sen, että eläinlääkemääräyksen antamista koskeva säännös siirrettäisiin ehdotetulla tavalla eläinlääkitsemislakiin.

Eläinlääkitsemislain muuttamista koskevan esitysluonnoksen määritelmäpykälän (6 §) osalta Fimea katsoo tarpeelliseksi kiinnittää huomiota kyseisen pykälän ehdotettuihin kohtiin 2-6.

Termi ”eläinlääke” on ehdotetun 6 §:n 2 kohdassa määritelty asianmukaisesti viittaamalla eläinlääkeasetuksen vastaavaan määritelmään. Kyseinen määritelmä ei kuitenkaan kata niitä eläimillä mahdollisesti lääkevalinnan kaskadijärjestyksen nojalla käytettäviä lääkkeitä, jotka ovat myyntilupansa ehtojen ja valmisteyhteenvetonsa mukaan tarkoitettu ainoastaan ihmisille käytettäväksi. Tämän vuoksi eläinlääkitsemislain tulee myös sisältää erillinen määritelmä, joka kattaa tällaiset eläimillä tarvittaessa käytettävät lääkkeet. Lakiehdotuksen 6 §:n 3 kohta kattaa tällaiset lääkkeet, mutta kyseisen kohdan viittaus lääkelain mukaiseen määritelmään ja etenkin lääkelain 3 §:n nykyisen säädösnumeron sisällyttäminen viittaukseen on tällä hetkellä ongelmallista, koska vielä ei tiedetä, miten kyseinen lääkelain pykälä tulee muuttumaan eläinlääkeasetuksen aiheuttamien muutosten toimeenpanon johdosta.

Joka tapauksessa Fimea ehdottaa kyseistä termiä ”lääke” täsmennettäväksi eläinlääkitsemislaissa siten, että kyseisellä termillä tarkoitetaan lääkelain mukaisia, (ainoastaan ihmisille tarkoitettuja) lääkkeitä, **kun tällaisia lääkkeitä käytetään eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen**. Mitä todennäköisimmin eläinlääkeasetuksen johdosta lääkelakia tullaan muuttamaan niin, ettei 3 §:n ”lääkkeen” määritelmä jatkossa enää kata eläinlääkkeitä, vaan ne määritellään erikseen eläinlääkeasetuksen mukaisesti.

Jos eläinlääkitsemislain muutoksessa päädytään ratkaisuun, jossa eläinlääkkeille ja ihmisille myyntilupansa mukaan tarkoitetuille lääkkeille käytetään erillisiä termejä, on kyseisten termien käytön oltava johdonmukaista läpi koko lain. Ainakin pääsääntöisesti pykälät olisi kirjoitettava niin, että ne koskevat sekä eläinlääkkeitä että edellä kuvattuja ihmisille myyntilupansa mukaisesti tarkoitettuja lääkkeitä, kun niitä käytetään eläimillä. Tällä hetkellä muutosehdotuksen ulkopuolelle on jätetty huomattava määrä eläinlääkitsemislain pykäläitä, joissa puhutaan ainoastaan ”lääkkeistä”. Tämä systematiikka ei ole todennäköisesti jatkossa enää toimivaa. Nykymuotoisen lääkelain 3 §:n mukainen ”lääkkeen” määritelmä ei todennäköisesti jatkossa kata enää eläinlääkkeitä, joten sääntelyyn jäisi aukkoja, jos eläinlääkkeitä ei erikseen mainita näissä eläinlääkitsemislain pykälissä.

Nykymuodossaan lausuttavana oleva luonnos eläinlääkitsemislain muutokseksi tarkoittaisi tällöin sitä, että esimerkiksi eläinlääkitsemislain 1 §:n eli lain

tarkoituksen ulkopuolelle jäisi eläinlääkkeiden tarkoituksenmukaisen käytön edistäminen, koska kyseisessä pykälässä puhutaan vain "lääkkeistä". Sama ongelma näyttää koskevan useita muitakin eläinlääkitsemislain pykäläiä, jotka ovat jääneet kokonaan tämän muutosehdotuksen ulkopuolelle. Fimea pitää lain systematiikan kannalta olennaisena, että termien "lääke" ja "eläinlääke" käyttö tarkistetaan kaikkien eläinlääkitsemislain pykälien osalta. Lisäksi painotettakoon vielä Fimean katsovan aiheelliseksi, että eläinlääkitsemislain termin "lääke" määritelmää täsmennettäisiin niin, että termillä tarkoitetaan lääkelain mukaisia, ainoastaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, **kun niitä käytetään eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen.**

"Lääkevalmisteiden" määritelmään ja laissa käytettyyn termiin "eläinlääkevalmiste" liittyen Fimea katsoo aiheelliseksi huomauttaa, että vaikka englanninkielisessä eläinlääkeasetuksessa puhutaan "veterinary medicinal producteista", niin tämä termi on kuitenkin suomenkielisessä asetusversiossa käännetty yksinkertaisesti muotoon "eläinlääke". Sama käänösversioiden eroavaisuus esiintyi jo eläinlääkedirektiivissä. Eläinlääkeasetus ja eläinlääkedirektiivi eivät kumpikaan tunne termiä, joka sisällöltään vastaisi kansallisen lääkelain "lääkevalmisteiden" määritelmää. On mahdollista, ettei lääkelain mukainen termi "lääkevalmiste" jatkossa kata enää eläinlääkkeitä.

Lisäksi Fimea haluaa kiinnittää huomiota eläinlääkeasetuksen mukaisen termin "vaikuttava aine" puuttumiseen muutosehdotuksesta. Eläinlääkeasetuksessa puhutaan nimenomaan eläinlääkkeiden vaikuttavista aineista, eikä "lääkeaineista". Viimeksi mainittu on nykymuotoisen lääkelain mukainen termi ja saattaa yhä jäädä voimaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeitä osalta. Fimea pitää aiheellisenä lisätä eläinlääkitsemislain ehdotettuun 6 §:ään kohta, jossa määritellään "vaikuttava aine" viittaamalla asianmukaiseen eläinlääkeasetuksen kohtaan. Termi "lääkeaine" on mahdollista myös säilyttää laissa koskemaan ihmisille myyntilupansa mukaisesti tarkoitettuja lääkkeitä, mutta sen rinnalla tulisi säännönmukaisesti käyttää termiä "vaikuttava aine" eläinlääkkeiden osalta.

Esitysluonnoksen johdanto- ja perusteluosioissa viitataan useammassa kohdassa (ainakin sivuilla 4, 18 ja 23) "väärinkäyttöön soveltuviin lääkkeisiin/eläinlääkkeisiin", joita koskevasta tiedonkeruusta ja tietojen toimittamisesta säädetäisiin ehdotetuissa 27 ja 33 §:ssä. Fimea katsoo, että termi "väärinkäyttöön soveltuvat (eläin)lääkkeet" tulisi selkeyden vuoksi määritellä jo siinä vaiheessa, kun ne ensimmäisen kerran mainitaan esityksen johdanto-/perusteluosiossa. Myös määritelmän sisällyttämistä eläinlääkitsemislain 6 §:ään tulisi harkita ja määritelmää tulisi joka tapauksessa täsmentää siitä, miten se on tällä hetkellä esitetty ehdotetun 27 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa. Lisäksi laissa tulisi selkeästi tuoda esille, että tietojen kerääminen kohdistuu näiden (eläin)lääkkeiden hankintaan, määräämiseen, luovuttamiseen ja kirjanpitoon.

Lisäksi tulisi pohtia, pitäisikö ilmaisuja "*eläinlääkinnällinen tarkoitus*" ja "*eläinlääketieteellinen tarkoitus*" määritellä jollakin tasolla joko lainsäädännössä tai sen perusteluissa. Tarkoitetaanko jälkimmäisellä esimerkiksi eläimillä tehtäviä tutkimuksia ja mahdollisesti myös joitakin muita asioita?

3. Myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö

Eläinlääkeasetus sisältää lääkevalintaa ohjaavat ”kaskadisäännökset” (112-114 artiklat), jotka mahdollistavat tietyissä tilanteissa myyntilupansa perusteella toiseen käyttötarkoitukseen tai toiselle eläinlajille tarkoitetun eläinlääkkeen tai jopa ihmisille myyntilupansa perusteella tarkoitetun lääkkeen käytön. On kuitenkin olennaista huomata, etteivät nämä kaskadisäännökset ole sisällöllisesti sama asia kuin täysimittainen off label -käyttö, johon termi ”myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö” voidaan yhdistää. Kyseinen termi ei ole myöskään soveltuva kuvaamaan apteekissa valmistettavien ex tempore -valmisteiden käyttöä, vaikka nämäkin kuuluvat kaskadisäännösten piiriin. Ex tempore -valmisteilla ei ole myyntilupaa, joten niiden kohdalla ei ole aiheellista puhua ”myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä”.

Edellä mainituista syistä johtuen Fimea pitää sekä eläinlääkeasetuksen 112-114 artiklojen että eläinlääkitsemislain muutosehdotuksen 13 §:n osalta harhaanjohtavana ilmaisua ”myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö”. Todellisuudessa kyseisten säännösten sisällössä on kyse lääkevalintaa ohjaavista kaskadisäännöksistä, eikä täysimääräisestä oikeudesta lääkkeen off label -käyttöön, vaikka tällaisen käsityksen voisi saada ilmaisusta ”myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö”. Sen sijaan Fimea katsoo, että esimerkiksi MMM:n asetuksessa lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (17/14) on käytetty osuvampaa ilmaisua ”lääkevalinta”, jota Fimea pitäisi aiheellisena käyttää myös ehdotetussa eläinlääkitsemislain 13 §:ssä ja kyseisen pykälän perusteluissa ilmaissun ”myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö” sijasta.

4. Tietojen keruu eläimille käytetyistä (eläin)lääkkeistä

Esitysluonnoksen sivuilla 17-18 esitetään kunnianhimoinen tavoite jättää soveltamatta eläinlääkeasetuksen 57 artiklaan liittyviä siirtymäaikoja ja ryhtyä keräämään kaikki kyseisen artiklan edellyttämät tiedot eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä jo heti vuodesta 2022 alkaen. Vaikka tälle lähestymistavalle on sinänsä esitetty myös erittäin hyviä perusteluja, niin Fimea suhtautuu varauksellisesti siihen, tuleeko tämä olemaan tietojenkeruumenetelmien ja tarvittavan tietotekniikan puolesta käytännössä mahdollista suunnitellussa aikataulussa.

Jos tietojen keräämisessä ja/tai käsittelyssä on tarkoitus hyödyntää Fimean lääkerekisteriä, niin on myös tarpeen huomauttaa, etteivät lääkerekisterissä olevat tiedot välttämättä ole tähän tarkoitukseen soveltuvassa muodossa vielä vuonna 2022. Tämä saattaa koskea etenkin myyntilupansa perusteella ihmisille käytettäväksi tarkoitettuja mikrobilääkkeitä, joita kaskadisääntöjen perusteella voidaan kuitenkin tarvittaessa käyttää myös eläimille.

Ehdotetun 27 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa (s. 34) on mainittu, että Fimean verkkosivuilla on lääkehaku, josta voi hakea ne (eläin)lääkkeet, joita on mahdollista käyttää tuotantoeläimillä. Tämä on virheellinen tai ainakin riittämättömän ratkaisu tuotantoeläimille hyväksytyjen eläinlääkkeiden luettelointitoimenpiteen korvaamiseksi. Eläinlääkeasetuksen kaskadiartikloissa 112-114 on todettu viimeisessä alakohdassa, että ”tätä artiklaa sovelletaan myös, kun asianomaisessa jäsenvaltiossa ei ole saatavilla myyntiluvan saanutta eläinlääkettä”, ja edelleen artiklassa 116 todetaan käytännössä oikeus myöntää niin sanottuja erityislupia eläinlääkkeille. Näin ollen esitöissä tulisi luettelon korvaavana

tiedonlähteenä mainita eläinlääkkeitä koskeva unionin tietokanta, joka tulee Fimean lääkehausta poiketen sisältämään kaikki Euroopan unionissa myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet (eläinlääkeasetuksen 55 artikla).

Fimea kiinnittää myös huomiota siihen, että ehdotetuissa eläinlääkitsemislain pykälissä ei varsinaisesti aseteta eläinlääkäreille velvollisuutta oma-aloitteisesti toimittaa mikrobilääkkeiden käytön seurantaan koskevia tietoja Ruokavirastolle. Eläinlääkitsemislain ehdotetussa 27 §:ssä ainoastaan asetettaisiin Ruokaviraston tehtäväksi kerätä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tiedot ja lähettää ne Euroopan lääkevirastolle. Lisäksi ehdotetussa 33 §:ssä säädetään asianmukaisesti tietojensaantioikeudesta ja asetuksenantovaltuutuksesta liittyen mikrobilääkkeitä ja väärinkäyttöön soveltuvia (eläin)lääkkeitä koskevien tietojen toimitamiseen. Fimea pitää myös esitettyä uhkasakon asettamismahdollisuutta perusteltuna. Kuitenkin koska tietojen saamisessa on todettu aiemminkin olleen ongelmia, tulisi harkita mahdollisuutta muotoilla säännösteksti niin, että siinä selkeästi asetetaan eläinlääkäreille velvollisuus toimittaa tarvittavat tiedot oma-aloitteisesti. Toimittamiseen liittyvistä yksityiskohdista voitaisiin puolestaan säätää asetuksen tasolla.

Esitysluonnoksen perusteluosioissa ei myöskään tuoda esille, miten ja millaisin aikavälein kyseiset tiedot tullaan Ruokavirastolle toimittamaan. Sivun 18 ensimmäisessä kappaleessa mainitaan ainoastaan, että eläinlääkärit tallentavat tiedot. Esitysluonnoksessa ei kuitenkaan tuoda esille, onko tallentamista varten jo olemassa jonkinlainen alusta tai sovellus, jota eläinlääkärit velvoitetaan käyttämään.

5. Eläinlääkärit rajoitetun vähittäismyyjän roolissa - hankinnat ja luovutukset

Fimea hyväksyy eläinlääkeasetuksen resitaaleissakin esitetyn näkemyksen eläinlääkäreiden rajoitetusta vähittäismyyjäasemasta ja pitää tärkeänä painottaa riittävästi sitä, että eläinlääkäreiden oikeus hankkia ja luovuttaa eläinlääkkeitä ja muita lääkkeitä eläinlääkinnälliseen sekä eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen on tarkoitus pitää samanlaisena kuin se on tälläkin hetkellä. Tämä on esitysluonnoksen perusteluissa toteutettu melko kiitettävästi.

Fimea katsoo, että eläinlääkärin oikeus (eläin)lääkehankintoihin suoraan lain nojalla rajoittuu hankintoihin **Suomessa sijaitsevista** tukuista ja apteekkeista. Lisäksi hankittavien lääkkeiden tulee olla nimenomaan tarkoitettu eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen, **ei mihinkään muuhun käyttötarkoitukseen**. Nämä seikat tulisi Fimean näkemyksen mukaan tuoda selkeästi esille sekä eläinlääkitsemislain ehdotetun 14 §:n muotoilussa, että esitysluonnoksen johdanto- ja perustelukappaleissa, alkaen jo heti ensimmäiseltä sivulta luvusta "Esityksen pääasiallinen sisältö". Hankintojen rajaaminen tehtäväksi suomalaisista tukuista on perusteltavissa mikrobilääkkeiden käytön seurantaan ja velvoitevarastointiin liittyvillä syillä. (Eläin)lääkkeiden maahantuonnin harjoittaminen toisista jäsenvaltioista puolestaan edellyttää maahantuonnin harjoittajalta tukkukauppapapua ja sen mukaisten velvoitteiden ja vastuiden täyttämistä.

Lisäksi 14 §:ään ehdotetun viittauksen eläinlääkeasetuksen 99(4) artiklaan osalta Fimea ehdottaa erityisluvallisten eläinlääkkeiden valvontaan liittyvistä syistä täsmennettäväksi, ettei oikeus hankkia pieniä eläinlääkemääriä toiselta

eläinlääkäriltä koskisi erityisluvullisia valmisteita. Eläinlääkeasetus ei myöskään täsmennä, minkä suuruisia eläinlääkemääriä 99(4) artiklassa käytännössä tarkoitetaan ”pienellä määrällä”, eikä asetusta myöskään sääntele sitä kuinka suurilla eläinlääkemääriä eläinlääkärillä ylipäätään on oikeus luovuttaa. Fimea ehdottaa pohdittavaksi olisiko tätä luovutettavien lääkkeiden määrää syytä täsmentää eläinlääkitsemislain 15 §:ään vai ainoastaan asetuksen tasolla.

Ehdotetussa 14.2 §:ssä toistettaisiin eläinlääkeasetuksen 101(4) artiklan mukainen tukkukauppiaan velvollisuus varmistaa eläinlääkkeiden asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen. Fimea katsoo tämän ehdotetun 14 §:n momentin tarpeettomaksi, sillä se ainoastaan toistaa eläinlääkeasetuksen sisältöä. Lisäksi kyseisen asia ei sinänsä kuulu eläinlääkitsemislain soveltamisalaan, vaan oikeampi paikka kyseiselle säännökselle olisi lääkelaki.

Eläinlääkitsemislain 15 §:ään on ehdotettu säännöstä, jonka mukaan eläinlääkäreitä koskee eläinlääkeasetuksen 103(3) artiklan mukainen kirjanpitovelvollisuus, mitä voidaan pitää valvonnan kannalta perusteltuna ratkaisuna.

6. Valvonta

Ehdotetun 32 §:n osalta Fimea pyytää lisäämään pykälän alkupäähän täsmennyksen, että Ruokaviraston laatima valvontaohjelma koskee nimenomaan **eläinlääkäreiden harjoittamaa** (eläin)lääkkeiden luovutusta, erotuksena esimerkiksi luovutuksia, jotka tehdään tukuista tai apteekkeista.

Samaan pykälään ehdotetaan täsmennettäväksi, että valvontaohjelma kattaa eläinlääkeasetuksen 123(1) artiklan osalta nimenomaan ainoastaan ne valvontakohteet, jotka kuuluvat Ruokaviraston toimivaltaan, ei sen sijaan muita kyseisessä artiklan kohdassa lueteltuja valvontakohteita. Fimean käsityksen mukaan Ruokaviraston valvontavastuulla ovat ainakin kyseisen 123(1) artiklan alakohdissa f ja g luetellut toimijat sekä mahdollisesti j-kohdassa tarkoitettujen toimijain soveltuvin osin, mikäli tällaisia toimijoita ilmenee. Lisäksi on syytä pohtia, tulisiko Ruokaviraston mainita valvontakohteikseen myös i-kohdassa tarkoitettujen toimijain, ainakin siltä osin kuin valvonta kohdistuu eläinkauppoihin. Eläinlääkeasetuksen 123(1) artiklan valvontavastuiden jakautumista eri toimivaltaisten viranomaisien välillä olisi ylipäätään selkeyden vuoksi hyvä kuvata lyhyesti ainakin lakiehdotuksen perustelutekstissä.

7. Eläinlääkkeiden käytön kieltäminen

Eläinlääkitsemislain ehdotetun 9 §:n perusteluihin sivulle 31 Fimea toivoisi lisättävän kuvauksen siitä, miten menettely käytännössä nykyisin toimii immunologisten ”käyttökieltovalmisteiden” osalta. Käytännössä immunologisen eläinlääkkeen mahdollisesta käyttökiellosta päätetään lähes poikkeuksetta jo myyntilupaprosessin aikana ennen kyseisen eläinlääkkeen markkinoille tuloa. Fimea on immunologisten eläinlääkkeiden osalta tiedustellut Ruokavirastolta jo myyntilupaprosessin aikana, saako kyseistä eläinlääkettä käyttää Suomessa. Ottaen huomioon, että toimivalta on tämän asian osalta lain nykyisessäkin 9 §:ssä annettu MMM:lle, on Ruokavirasto luultavasti tiedustellut ministeriön kantaa asiaan ennen vastaustaan Fimealle. Mikäli Ruokaviraston lausunto on tämän jälkeen ollut kieltävä, on Fimea ilmoittanut myyntiluvan hakijalle sekä komissiolle,

että eläinlääke tulee olemaan Suomessa käyttökiellossa. Tämä ei ole kuitenkaan estänyt sitä, että kyseiselle eläinlääkkeelle myönnetään myyntilupa. Kyseisen 9 §:n perusteluosioon voisi tarkentaa, että immunologisen eläinlääkkeen myyntilupapäätöksen ja muiden 110 artiklassa lueteltujen toimintojen (esimerkiksi jakelun tai valmistuksen kieltäminen) kuin nimenomaan eläinlääkkeen **käytön** kieltämisen osalta toimivalta on ja säilyy Fimealla.

Nykyisestä tilanteesta poiketen, eläinlääkeasetuksen 49(10) ja 52(10) artiklojen mukaan myyntilupaprosessi ei hajautetussa menettelyssä ja tunnustamismenettelyssä enää jatku sellaisen jäsenvaltion osalta, joka myyntilupamenettelyn aikana ilmoittaa kyseiseen eläinlääkkeeseen kohdistuvasta 110 artiklan mukaisesta käyttökiellosta. Tämä tulee vaikuttamaan negatiivisesti Suomen kykyyn reagoida tilanteisiin, joissa olisi tarvetta tällaiselle immunologiselle eläinlääkkeelle esimerkiksi Suomen eläintautitilanteen muuttuessa. Muutoksen seurauksena painopiste siirtyy käyttökiellosta poistuneiden myyntiluvallisten valmistajien käyttämisen sijasta erityislupamenettelyyn, jonka osalta Fimea on toimivaltainen viranomaisena.

Fimea ehdottaa pohtimaan, olisiko ehdotettu eläinlääkitsemislain 9 § mahdollista muotoilla niin, että silloin kun 110 artiklan mukaisesta käyttökiellosta päätetään MMM:n toimesta (Fimean tiedustelun pohjalta) jo eläinlääkkeen myyntilupaprosessin aikana, niin komissiolle ilmoituksen tekevänä viranomaisena toimisi Fimea. Tämä olisi näissä tilanteissa luontevaa, koska Fimea on jo valmiiksi mukana kyseisen eläinlääkkeen myyntilupaprosessissa.

8. Muita huomioita esitysluonnoksesta

Esitysluonnoksen sivulla 3 on kuvattu eläinlääkeasetuksen soveltamisalaa todeten, että, ”eläinlääkeasetusta sovelletaan eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia ja jotka on tarkoitettu markkinoille saatettaviksi.” Tähän yhteyteen voisi soveltamisalaan liittyen todeta, että asetuksen VII lukua sovelletaan myös aineisiin, joilla on anabolisia, anti-infektiivisiä, antiparasiittisia, anti-inflammatorisia, hormonaalisia, huumaavia tai psykotrooppisia ominaisuuksia ja joita voidaan käyttää eläimillä sekä apteekissa valmistettaviin eläinlääkkeisiin. Edellä mainittu siinä muodossa kuin säädetään eläinlääkeasetuksen 2(6) artiklassa.

Esitysluonnoksen alkupään luvuissa on kohtia, joissa on kuvattu eläinlääkeasetuksen tavoitteita ja vaikutuksia muiltakin kuin eläinlääkkeiden käyttöön liittyviltä osin. Fimea ehdottaa näiden kohtien karsimista tekstistä. Vaikka itse säädöstekstin tulee olla ristiriidatonta muun kansallisen lainsäädännön ja eläinlääkeasetuksen kanssa, niin eläinlääkeasetuksen kuvailu muuten kuin eläinlääkkeiden käytön osalta, ei Fimean näkemyksen mukaan ole tässä yhteydessä erityisen hyödyllistä. Näiden muiden eläinlääkeasetuksen 1 artiklan mukaisten sääntelykohteiden osalta olisi selkeämpää, jos kuvaukset jätetään pääsääntöisesti tehtäväksi tulevassa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön luonnoksessa hallituksen esitykseksi lääkelain muutoksista.

Edellä tarkoitetut sääntelykohteet eivät toisaalta suoranaisesti kuulu MMM:n hallinnonalalle ja osittain lausuttavana olevassa esitysluonnoksessa esitetyt kuvaukset saattavat olla jopa hieman harhaanjohtavia. Erityisesti Fimea esittää tältä osin poistettavaksi sivun 5 kohtaa, jossa todetaan seuraavasti:

”Eläinlääkeasetuksen avulla selkeytetään ja yksinkertaistetaan menettelyjä uusien lääkkeiden myyntilupien myöntämiseksi, mikä keventää erityisesti pienten yritysten hallinnollista taakkaa”.

Vaikka eläinlääkeasetuksen tavoitteena on menettelyjen selkeyttäminen ja yhtenäistäminen jäsenvaltioissa, tuo eläinlääkeasetus kuitenkin mukanaan myös uusia velvoitteita toimijoille ja asetuksen soveltamiseen voi aluksi liittyä ennalta arvaamattomia ongelmia, kuten kaiken uuden lainsäädännön kohdalla. Tästä syystä Fimea pyytää välttämään edellä lainatun kaltaisia mainintoja ja muotoiluja, etenkin kun ne liittyvät Fimean lakisääteisiin tehtäviin. Vastaavasti Fimea ehdottaa poistettavaksi myös sivun 6 maininnan lääketurvatoiminnan ja valvonnan vahvistamisesta ja kokonaisuudessaan sivun 21 toisen kappaleen koskien eläinlääkemääräyksen tunnustamista unionissa sekä samaa aihetta (eläinlääkemääräyksen tunnustaminen toisessa jäsenvaltiossa) käsittelevän tekstikappaleen luvusta 4.2.4. Viimeksi mainitut kohdat koskevat eläinlääkkeiden toimitamista apteekista eivätkä niiden käyttöä ja kuuluvat siten Fimean hallinnonalaan.

Esitysluonnoksen luvussa 1.1 (s. 3) on mainittu, että eläinlääkeasetuksella kumottava eläinlääkedirektiivi on saatettu jäsenvaltioissa voimaan osittain virheellisesti. Jos tätä näkökulmaa virheellisestä voimaan saattamisesta ei ole vahvistettu jossakin virallisessa EU-lähteessä, niin Fimea pyytää korjaamaan kyseisen kohdan niin, että siinä kerrottaisiin ainoastaan eläinlääkedirektiivin jättäneen sisältönsä puolesta runsaasti kansallista liikkumavaraa, mikä on osaltaan johtanut eroihin jäsenvaltioiden välillä.

Huumausainelakia koskevan kappaleen (s. 14) osalta Fimea huomauttaa, että kyseisen kappaleen viimeinen lause on hieman harhaanjohtava, koska siitä saa helposti kuvan, että eläinlääkärien osalta huumausainevalvonta olisi kokonaan Ruokaviraston ja aluehallintovirastojen vastuulla. Huumausainelain 34.4 §:n mukaan eläinlääkäreitä valvovat **myös** edellä mainitut virastot. Eli muutkin huumausainelaissa mainitut viranomaiset ovat kuitenkin relevantteja myös eläinlääkäreiden kohdalla. Fimea esittää tämän seikan selventämistä esitykseen.

Fimea huomauttaa, että esitysluonnoksen perusteluissa on toistettu sama käännösvirhe kuin eläinlääkeasetuksen suomenkielisessä versiossa. Termi *”infectious disease”* on käännetty muotoon ”infektiotauti”, mikä on osin harhaanjohtavaa. Vaikka monet tahot käsittelevät ”infektiotauteja” ja ”tartuntatauteja” synonyymeinä, on Duodecim/Terveysportin määritelmä edellä mainituille eri¹ Ruotsinkielisessä eläinlääkeasetuksessa käytetään oikein termiä ”smittsam sjukdom”. Eläinlääkitemislain säännösten muotoilun tulisi olla sellainen, että niissä tarkoitetaan vain tarttuvia tauteja, eikä suinkaan kaikkia infektiotauteja. Vaikka infektiotaudin aiheuttaa mikrobi, samoin kuin tartuntataudin, ei ”infektiotauti” ota kantaa siihen, onko infektio tarttuva vai ei. Virheellisen käännöksen perusteella voisi ainakin periaatteessa esimerkiksi määrätä mikrobilääkettä kokonaiselle karjalaumalle, jos yhdellä eläimellä diagnosoidaan vaikkapa

¹ Kts. <https://www.terveysportti.fi/apps/sanakirjat/0/infectious%20disease>, jossa kyseisten termien erot esitetään seuraavasti:

”Infektiotauti” ”morbus infectiosus, infectious disease, infective disease, infektionssjukdom, sairaus, joka aiheutuu elimistöön tunkeutuneen pieneliön läsnäolosta ja lisääntymisestä veressä tai kudoksissa.”

”tartuntatauti” ”morbus contagiosus, contagious disease, communicable disease, infektiös sjukdom, smittsam sjukdom →infektiotauti, jonka aiheuttava pieneliö siirtyy joko suoraan tai välillisesti isännästä toiseen.”

kesämastiitti. Nykyisestä käännöksestä aiheutuisi siten merkittävä aukko lainsäädäntöön.

Luvussa 4.1 (s. 17) ensimmäisen kappaleen viimeisessä lauseessa todetaan seuraavasti mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä koskien: *”Liikkumavaran käytön avulla kansallinen sääntely pyritään säilyttämään pitkälti voimassa olevaa lakia vastaavana.”* Fimea haluaa tältä osin huomauttaa, että nykyisin voimassa oleva listaus (VNA 1054/2014 11 §) niistä antibiooteista, joita ei saa käyttää eläimille (tietyin reunaehdoin), on vanhentunut ja puutteellinen. Mainittu lause olisi hyvä muotoilla siten, että siitä heijastuisi aiemmin kappaleessa 3.4 mainittujen kansainvälisten tahojen edellyttämät kunnianhimoiset tavoitteet, joihin Suomi on sitoutunut. Eli tuotaisiin enemmän esille sitä, että kansallisella liikkumavaralla pyritään osaltaan tehostamaan mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä entisestään, ei pelkästään pitämään yllä nykyistä sääntelyä.

Hallituksen esityksen perusteluihin ei myöskään näytä sisältyvän konkreettista vaikuttavuusanalyysia muutosten johdosta eläinlääkäreille aiheutuvasta työmäärästä, joskin asian tarkka arvioiminen etukäteen on varmastikin hyvin hankalaa.

9. Yhteenveto

Eläinlääkeasetuspaketin laajuus ja sen alaan kuuluvien toimivaltuuksien ja valvontatehtävien jakautuminen usean eri viranomaisen ja hallinnonalan kesken luo haasteita kansallisille lainsäädäntötoimille. Fimea tunnistaa etenkin ongelmat, jotka syntyvät siitä, ettei lääkelain muutoksia koskeva esitysluonnos ole vielä ollut lausuttavana. Tämä vaikeuttaa erityisesti lääkelakiin viittaamista. Lisäksi eläinlääkitsemislakia koskevassa esitysluonnoksessa tuotiin ilmi, että kyseessä on vasta ensimmäisen vaiheen muutospaketti ja muutokset on tarkoitus suorittaa useammassa erässä.

Fimea pitää kuitenkin olennaisena kiinnittää mahdollisuuksien mukaan jo nyt huomiota koko eläinlääkitsemislain termien käyttöön etenkin termien ”lääke” ja ”eläinlääke” osalta, sillä on hyvinkin mahdollista, ettei lääkelain mukainen termi ”lääke” enää jatkossa kata lainkaan eläinlääkeasetuksen tarkoittamia eläinlääkkeitä. Lisäksi Fimea pitää valvontatehtävien osalta olennaisena, että eläinlääkäreiden **rajoitettua** vähittäismyyjäroolia säännellään muun muassa niin, että eläinlääkärit tekevät lääkehankintansa Suomesta, mikä vastaa nykytilannetta.

Eläinlääkeasetuspaketin kansallisia valmistelutoimia ei lainkaan helpota se, että eläinlääkeasetuksen suomennokseen on eksynyt käännösvirheitä, joista hyvänä ja merkittävänä esimerkkinä on tässäkin lausunnossa esille nostettu termi *”infectious disease”*.

Allekirjoitukset:

Sari Kujala

Ylijohtajan sijaisena

Juuso Haasto

Lakimies

Lisätietoja antaa: Juuso Haasto, lakimies
etunimi.sukunimi@fimea.fi
+358 29 522 3643

Liite: Sähköisen allekirjoituksen kansilehti