

Asia: VN/34687/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

1. Yleiset huomiot

Woikoski katsoo, ettei esityksessä ole osoitettu sellaista toteutunutta saatavuus- tai huoltovarmuusongelmaa, joka edellyttäisi lääkkeellisten kaasujen valmistusta koskevien turvallisuusvaatimusten keventämistä.

Covid-19-pandemian aikana lääkkeellisten kaasujen kysyntä kasvoi merkittävästi, mutta Suomessa lääkkeellisen hapen saatavuus kyettiin turvaamaan koko pandemian ajan voimassa olevan sääntelyjärjestelmän puitteissa. Tämän perusteella esityksessä ei ole osoitettu sääntelymuutoksen välttämättömyyttä huoltovarmuuden tai saatavuuden turvaamiseksi. Sen sijaan ehdotetut muutokset voivat lisätä lääkitysturvallisuuteen, jäljitettävyyteen ja vastuunjakoon liittyviä riskejä, joiden vaikutukset tulisi arvioida perusteellisesti ennen lainsäädäntömuutosten toteuttamista.

2. Lääkitysturvallisuus

Esityksessä ehdotetaan, että lääkkeellisiä kaasuja voitaisiin valmistaa apteekkivalmistuksena ilman lääketehdaslupaa tilanteissa, joissa toiminta ei ole teollista lääkevalmistusta. Lisäksi GMP-vaatimuksia sovellettaisiin apteekkivalmistuksessa vain soveltuvin osin.

Woikosken näkemyksen mukaan tämä voi johtaa tilanteeseen, jossa samaa lääkkeellistä kaasua käytetään potilaalle eri laatujärjestelmien piiristä: myyntiluvallisena lääkkeenä täyden GMP-järjestelmän mukaisesti valmistettuna sekä paikallisesti valmistettuna, kevyemmin säänneltynä lääkkeellisenä kaasuna. Potilaan näkökulmasta turvallisuustason ei tulisi riippua valmistuspaikasta tai toimitustavasta.

3. Vastuut, jäljitettävyyys ja takaisinvedot

Sairaaloissa potilaalle annettava hengityskaasu muodostuu usein lääkehapen ja lääkeilman seoksesta. Jos osa kaasuseoksesta on myyntiluvallista kaasua ja osa sairaalan itse tuottamaa kaasua, niin miten kokonaisvastuu määritellään.

Tällaisessa hybridimallissa potilaan saaman kaasun eräkohtainen jäljitettävyyys on erityisen kriittinen. Esityksessä ei kuvata riittävällä tarkkuudella, kuinka potilas- ja eräjäljitettävyyys toteutetaan tilanteessa, jossa käytössä on rinnakkain myyntiluvallisia ja paikallisesti valmistettuja lääkkeellisiä kaasuja.

Poikkeama- tai laatuhäiriötilanteessa tulee pystyä osoittamaan jälkikäteen, mitä kaasua tai kaasuseosta potilas on saanut, milloin altistus on tapahtunut ja miten mahdollinen takaisinvento tai riskinarviointi kohdistetaan. Ilman täsmällisiä jäljitettävyyysvaatimuksia tämä voi olla käytännössä vaikeaa.

4. Huomio 5 d §:stä

Esityksessä ehdotetaan poistettavaksi lääkkeellisen kaasun määritelmästä vaatimus siitä, että kaasu on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti.

Woikoski katsoo, että muutos voi heikentää lääkkeellisen kaasun käsitteen selkeyttä, ellei samalla täsmennetä, mitä vähimmäisvaatimuksia lääkkeellisille kaasuille asetetaan eri valmistusmalleissa. Erityisesti on tarpeen määrittää, mitä GMP-vaatimusten noudattaminen soveltuvin osin tarkoittaa lääkkeellisten kaasujen osalta.

5. Huomio 14 b §:stä

Ehdotettu 14 b § mahdollistaisi lääkkeellisten kaasujen valmistuksen apteekkitoimijan toimesta Fimean luvalla, kun valmistus tapahtuu yhteistyössä terveydenhuollon toimintayksikön kanssa ja valmistettu kaasu toimitetaan suoraan kyseisen yksikön potilaiden hoitoon.

Woikoski katsoo, että säännöstä tulee täydentää velvoitteilla, jotka koskevat erämäärittelyä, laadunvarmistusta, dokumentaatiota, potilasjäljitettävyyttä ja takaisinvetomenettelyä. Lisäksi tulee varmistaa, että säännöksen soveltamisala ei johda myyntiluvallisten lääkkeellisten kaasujen kanssa kilpailevaan rinnakkaiseen valmistusjärjestelmään, jossa laatuvaatimukset ja valvontataso ovat merkittävästi kevyemmät.

Hermonen Pekka
Woikoski Oy - Lääketehtaan vastuunalainen johtaja