

13.9.2023

Dnro FIMEA/2023/004791

Maa- ja metsätalousministeriö

kirjaamo.mmm@gov.fi

Viite: VN/22625/2023

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto luonnoksesta esitykseksi maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta

Maa- ja metsätalousministeriö (MMM) on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (Fimea) lausuntoa otsikon mukaiseen asetusluonnokseen liittyen. Fimea kiittää ministeriötä säädösvalmistelusta sekä mahdollisuudesta lausua tässä asiassa, joka on merkittäväällä tavalla yhteydessä Fimean valvontatehtäviin kuuluviin asiakokonaisuuksiin. Lausuntoon Fimea toteaa kunnioittavasti seuraavaa:

Vaikka eläinlääkkeiden käyttö itsessään kuuluu MMM:n hallinnonalalle, on asiakokonaisuudella kuitenkin läheinen kytkentä ja heijastevaikutuksia esimerkiksi Fimean suorittamaan eläinlääkkeiden kulutukseen luovuttamista koskevaan lupaharkintaan ja valvontaan. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (eläinlääkeasetus) tavoitteiden ja eläinlääkkeiden rationaalisen käytön kehittämisen puitteissa Fimea kiinnittää lausunnon aluksi yleisellä tasolla huomiota eläinlääkkeiden varalle luovuttamista koskevaan järjestelyyn ja toisaalta mikrobilääkeresistenssin ehkäisemiseen liittyviin seikkoihin. Lausunnon loppuun on koottu muita, täsmällisempiä ja säännöskohtaisia huomioita lausuttavasta asetusluonnoksesta.

Eläinlääkkeiden varalle luovuttamista koskevan järjestelyn osalta Fimea kiinnittää ministeriön huomiota tarpeeseen arvioida järjestelyn asianmukaisuutta eläinlääkeasetuksen ja sen tavoitteiden valossa. Eläinlääkeasetuksen vallitsevana lähtökohtana on eläinlääkemääräystä edellyttävien eläinlääkkeiden määrääminen ainoastaan eläimille, jotka eläinlääkäri on tutkinut. Fimean ymmärryksen mukaan useissa muissa jäsenvaltioissa vallitsevana käytäntönä on, että eläinlääkäri ei saa luovuttaa juurikaan eläinlääkkeitä, vaan suurin osa eläinlääkkeistä määrätään.

Eläinlääkeasetuksen määritelmän mukaan mikrobilääkkeillä tarkoitetaan mitä tahansa mikro-organismeihin suoraan vaikuttavaa ainetta, jota käytetään infektioiden tai infektioautien hoitoon tai ehkäisyyn, mukaan lukien antibiootit, viruslääkkeet, sienilääkkeet ja alkueläinlääkkeet. Fimea esittää huomiona, että jos luovuttaminen koskee pelkästään antibiootteja, tämä pitäisi täsmentää.

Erityinen ongelmallisuus eläinlääkeasetuksen tavoitteiden kannalta on nähtävissä mikrobilääkkeiden varalle luovuttamisessa. Eläinlääkeasetus rajoittaa mikrobilääkkeiden käyttöä ja määräämistä eläimille mikrobilääkeresistenssin riskin vähentämiseksi. Resitaalissa 47 todetaan, että mikrobilääkkeiden tulisi olla saatavilla vain eläinlääkemääräystä vastaan. Lisäksi 105 artiklan perusteella 5 päivää voimassa olevan mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen saa antaa vain eläinlääkäri itse tutkittua eläimen. Tältä osin on aiheelliselta arvioida, täyttyvätkö eläinlääkeasetuksen vaatimukset varalle luovutuksen tapauksessa, jossa diagnoosin tekeminen jää lopulta käytännössä eläinten omistajan/pitäjän tehtäväksi? Eläinlääkeasetuksen

tavoitteita edistäisi myös se, että jo lähtökohtaisesti, eikä vain toistuvien infektioiden tapauksessa, pitäisi pyrkiä mikrobiologiseen diagnoosiin sekä herkkyyismäärittelyyn, koska tietyissä infektioiden resistenttien bakteerien osuus on suuri.

Eläinlääkeasetus velvoittaa toimiin paitsi mikrobilääkeresistenssin, myös loislääkeresistenssin vähentämiseksi. Loishäätövalmisteiden käyttöä on ammattikunnan puolesta täsmennetty (ruutiini-loishäätöjen vähentäminen), ja muutettu niin että se perustuu todettuun tarpeeseen ja diagnoosiin. Myös Euroopan lääkevirasto pohtii esimerkiksi seuraeläinten loislääkkeiden ympäristöriskinarvioinnin kiristyksiä. Olisi hyvä pohtia, voisiko kansallisella asetuksella luoda edellytyksiä toimille, joiden pohjalta luotaisiin kansalliset suositukset loislääkkeiden käytölle samaan tapaan kuin antibiooteille (Mikrobilääkkeiden käyttösuositukset eläinten tärkeimpiin tulehdus- ja tartuntatauteihin, Evira 2016).

Mikäli lääkkeiden varalle luovuttamista ei muuten nähdä ongelmallisena, olisi eläinlääkeasetuksen 105 ja 107 artiklojen (huomioitava myös esimerkiksi asetuksen resitaali 47) perusteella kuitenkin aiheellista harkita vähintäänkin antibioottien profylaktisen käytön rajaamista kokonaan varalle luovuttamista koskevan järjestelyn ulkopuolelle. Profylaktinen käyttö on käytännössä aina niin sanottua off-label käyttöä, koska antibioottia sisältävien eläinlääkkeiden hyväksytyissä indikaatioissa ei enää tulisi olla profylaksiaa (kts. esimerkiksi Euroopan lääkeviraston ohjeisto EMA/CVMP/AWP/237294/2017).

Asetusluonnoksessa käytettyjen määritelmien osalta Fimea ehdottaa harkittavaksi 4.2 §:n 1 kohdan *hoidosta vastaavan eläinlääkärin* -määritelmän tarkastamista siten, että määritelmä kytkettäisiin esimerkiksi eläinlääkeasetuksen 105(3) artiklaa vastaavan kaltaisesti eläimen tai eläinryhmän tutkimiseen. Tällöin hoidosta vastaava eläinlääkäri olisi se, joka eläimen tai eläinryhmän on itse tutkinut. Asetusluonnoksessa näytetään useassa kohdassa käytetyn termiä *”eläinlääkevalmiste”*, joka ei ole yhteneväistä eläinlääkeasetuksen säännösten kanssa, koska eläinlääkeasetuksen suomenkielisessä versiossa käytetty termi on yksinkertaisesti ja lyhyesti *”eläinlääke”*.

Ehdotetun säädöksen rakenteen puolesta Fimea pitää perusteltuna vanhan asetuksen liiterakenteesta luopumista nyt ehdotetun pykälämuotoisen ratkaisun ollessa muotoilultaan selkeämpi ja tavanomaisempi.

Muita säännöskohtaisia tarkempia huomioita:

- Eläinlääketilauksia koskien Fimea kiinnittää huomiota ehdotettuun 5.2 §:ään ja katsoo, että riippumatta siitä mihin eläinlääkkeet tilataan toimitettavaksi, vaatimus kaikkien eläinlääketilauksien tekemisestä kirjallisesti olisi perusteltu lääke- ja lääkitysturvallisuutta varmistavana ja lääkehävikkiä vähentävänä säännöksenä. Myös silloin, kun eläinlääkkeet tilataan eläinlääkärin vakituiseen osoitteeseen tai vastaanottopaikkaan, jossa eläinlääkäri itse valvoo eläinlääkkeiden vastaanottamista, on eläinlääkärin vahvistama kirjallinen eläinlääketilaus lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta turvallisin tapa varmistaa eläinlääkärin antaman tilauksen ja toimitettavien/toimitettujen eläinlääkkeiden vastaavuus. Tällöin vältetään suullisten tilausten tai kolmannen osapuolen (esimerkiksi eläinlääkärin) antamien tilausten väärinymmärrykset ja niiden seurauksena virheelliset eläinlääketoimitukset. Virheellisesti toimitetut ja palautetut eläinlääkkeet päätyvät lääkejätteeksi. Eläinlääketilauksen sisällöstä ja sen antamisesta tulisi myös säätää tarkemmin esimerkiksi MMM:n tulevassa asetuksessa eläinlääke- ja lääkeresiduumien antamisesta.
- Ehdotetun 8.3 §:n mukaan eläinlääkkeitä, joiden antaminen tai antotapa eläimelle edellyttää eläinlääkärin ammattitaitoa, saa antaa vain eläinlääkäri. Fimea ehdottaa

tähän säännökseen selvytyden vuoksi täsmennystä, jonka mukaan myös sellaisia eläinlääkkeitä, joiden antaminen on eläinlääkkeen myyntiluvassa rajattu vain eläinlääkärille, saisi antaa ainoastaan eläinlääkäri. Vaikka tämän vaatimuksen voitaisiin toisaalta ajatella sisältyvän jo luonnoksessa nyt ehdotettuun muotoiluun, huomioitaisiin tällä lisäyksellä ja täsmennyksellä asianmukaisesti ja paremmin se tärkeä eläinlääkkeen turvalliseen käyttöön liittyvä arviointityö, joka suoritetaan myyntilupaharkinnan yhteydessä.

- Ehdotetun 9 §:n 4 ja 5 momentti sisältäisivät pykälänumerokohtaiset viittaukset lääkelakiin sekä näiden säännösten nojalla annettuun valtioneuvoston asetukseen (1088/2002). Kyseisten viittausten osalta Fimea muistuttaa, ettei viitattuja säännöksiä ja mainittua asetusta ole vielä tarkastettu ja päivitetty siten kuin eläinlääkeasetus edellyttäisi ja säännöksiin voi myös sisältyä ristiriitaisuuksia eläinlääkeasetuksen kanssa. Tulevaisuudessa myös viitattut pykälä- ja säädösnumerot voivat muuttua, mikä edellyttäisi päivittämään myös nyt lausuttavana olevaa asetusta. Tässä mielessä joustavampi ratkaisu saattaisi olla pykäläkohtaisten viittausten sijasta viittaaminen yleisemmällä tasolla vain lääkelakiin ja sen nojalla annettuihin säädöksiin. Jatkossa tulisi myös joko sosiaali- ja terveysministeriön tai MMM:n hallinnonalalla arvioida tarve ja mahdollisuus säätää täsmällisesti erityisesti eläinlääkärin toimesta tapahtuvasta sellaisten Suomessa myyntiluvattomien eläinlääkkeiden maahantuonnista ja tuotavista määristä, joita käytetään tietyn eläimen elinikäiseen hoitoon.
- Ehdotetun 10.3 §:n säännöksen, jonka mukaan eläimistä on otettava näytteitä laboratoriotutkimuksia varten vähintään kerran vuodessa osalta Fimea huomauttaa täsmäntämistarpeesta, ettei säännös kaikissa tapauksissa sovellu seuraeläimiin ja esittää harkittavaksi, tulisiko esimerkiksi seuraeläinten kroonisia tulehdussairauksia koskien säätää erikseen tämän asian osalta.
- Ehdotetun 11 §:n mukaan lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käytön osalta eläinlääkärin on otettava **mahdollisuuksiensa mukaan** huomioon lääkeaineen tehoon ja turvallisuuteen vaikuttavat seikat. Fimea ehdottaa tummennetun ilmaisun poistamista säännöksestä. Esimerkiksi eläinlääkeasetuksen 112(1) artiklassa lähdetään siitä, että myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö tapahtuu eläinlääkärin välittömällä henkilökohtaisella vastuulla, jonka jälkikäteisessä arvioinnissa toki voivat tulla huomioitavaksi erilaiset kohtuullisuusnäkökulmat ilman säännökseen ehdotettua, tässä tummennettua ilmaisuakin. Tällainen ilmaisu ei myöskään vaikuta olevan johdonmukainen esimerkiksi asetusluonnoksen 9.3 §:n ehdotetun säännöksen muotoilun kanssa.
- Ehdotetun 14.2 §:n osalta Fimea katsoisi hyödylliseksi täsmäntää vähintäänkin perustelumuiotiossa annettavin esimerkein, että minkälaiset säännösehduotuksessa mainitut rajoitukset tässä yhteydessä katsotaan "käyttöä koskeviksi". Ovatko kyseessä esimerkiksi joidenkin ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvenetoon kirjatut vasta-aiheet tai esimerkiksi vaatimus siitä, että hoito aloitetaan tietyn osa-alan erikoislääkärin toimesta? On tärkeää, että ehdotetusta säännöksestä huolimatta myös eläinlääkäreitä koskevat jatkossakin esimerkiksi PKV- ja huumausainelääkkeiden hankintaan liittyvät rajoitukset. Samoin vähintäänkin perustelumuiotiossa olisi aiheellista täsmäntää, ettei Fimean erityislupa tarkoita Fimean sallineen erityislupallisen lääkevalmisteen käyttöä eläimillä tai luovutusta eläinten lääkitään, ellei erityislupa ole nimenomaisesti eläimiä koskeva. Perustelumuiotiossa olisi aiheellista nostaa esiin myös eläinlääkärin korostunut vastuu käytettäessä ihmisille myyntilupansa puolesta tarkoitettuja lääkevalmisteita eläinten hoitoon.

- Ehdotetussa 14.3 §:ssä säädettäisiin luonnonvaraisten riistaeläinten lääkitsemisen ajankohdasta. Samankaltainen sääntely koskien luonnonkalojen lääkitsemistä kuitenkin puuttuu asetusehdotuksesta.
- Eläinlääkkeiden luovutusta koskien Fimea ehdottaa arvioitavaksi tarpeen säätää täsmällisesti ja tarkkarajaisesti tiettyjen erityistilanteiden varalta, esimerkiksi mahdollisuudesta luovuttaa yksittäisen annoksen tietynlaisia eläinlääkkeitä (esimerkiksi ketamiinia vaikuttavana aineena sisältävää) poliisille tai muille viranomaisille vaikkapa kiireellisiä suurelajien nukumisilanteita varten.
- Ehdotetun 29 §:n osalta Fimea kiinnittää huomiota siihen, ettei ehdotetussa säännöksessä vaadittaisi antamaan tietoa eläinlääkkeen lääkemuodosta ja vahvuudesta, ja ehdottaa harkitsemaan myös näiden mainitsemista kyseisessä säännöksessä. Epäselvyyksien välttämiseksi voisi olla myös tarpeen täydentää asetusluonnoksen 29 §:n vaatimuksia siten, että kaikki eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 23 §:ssä annettavaksi vaaditut tiedot olisi mainittu myös tässä asetuksen 29 §:ssä.

Lisätietoja antavat:

Juuso Haasto
Lakimies
etunimi.sukunimi@fimea.fi
+358 29 522 3643

Tita-Maria Muhonen
Eläinlääkäri
etunimi.sukunimi@fimea.fi
+358 29 522 3394

Allekirjoitukset

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Juuso Haasto
Lakimies

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2023/004791

Lausuntopyyntö, MMM, Luonnoksesta esitykseksi Maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2023/004791-3

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto luonnoksesta esitykseksi maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: