

24.03.2017

Dnro Fimea
001663/00.04.05/2017

kirjaamo@stm.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto hallituksen esityksestä, jolla muutetaan laiva-apteekista annetun lain 5 ja 10 §:ät

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi, jolla muutetaan laiva-apteekista annetun lain (584/2015, laiva-apteekkilaki) 5 ja 10 §:iä.

Lakiehdotuksen 10 §

Lain pääasiallinen tarkoitus on muuttaa laiva-apteekkilain 10 §:ää siten, että aluksen laiva-apteekin tarkastaminen voidaan tehdä videoyhteyttä tai muuta soveltuvaa teknistä yhteydenpitotapaa käyttäen, kun alus ei ole Suomessa silloin kuin laiva-apteekki on tarkastettava (jäljempänä tässä etätarkastaminen). Ehdotetut muutokset on perustelujen mukaan tarkoitettu sellaisia Suomen lipun alla olevia aluksia varten, jotka eivät käy Suomessa. Muutos mm. pienentäisi tarkastuksista aiheutuvia kustannuksia merkittävästi.

Fimealle ei ole huomautuksia laiva-apteekkilain 10 §:n sanamuotoon ehdotettuihin muutoksiin. Lääkehuoltoa valvovan viranomaisen näkökulmasta ehdotettua etätarkastamista voidaan pitää asianmukaisena menettelynä erityisesti huomioon ottaen merenkulun erityisolosuhteet. Etätarkastamista koskeissa perusteluissa voisi Fimean mielestä tuoda esille lähinnä muistutuksenluontoisesti, että etätarkastamisen toteuttamisessa tulee huomioida tietoturvallisuuden vaatimukset.

Lakiehdotuksen 5 §

Laiva-apteekkilain 5 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että pykälään kirjataan laivanisännän tai aluksen päällikön tehtäväksi lääketilauksen tekeminen lääkkeistä ja hoitotarvikkeista laiva-apteekkia sekä pelastusveneitä ja -lauttoja varten. Ehdotetun lisäyksen sanamuodon mukaan "Laivanisännän tai aluksen päällikön on tehtävä kirjallinen lääketilaus lääkkeistä ja hoitotarvikkeista 6 ja 12 §:ssä tarkoitettuja laiva-apteekkia sekä pelastusveneitä ja -lauttoja varten." Yleisperustelujen mukaan laissa ei säädetä kenellekään toimijalle erityisenä tehtävänä lääketilausten tekoa. Yksityiskohtaisissa perusteluissa on viitattu vallitsevaan käytäntöön ja todettu, että lisäyksellä selvennettäisiin sitä, kenen tekemän lääketilauksen perusteella apteekit luovuttaisivat lääkkeet ja hoitotarvikkeet. Lakiesityksen perusteluissa on mainittu sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010, lääkkeenmääräämisasetus) 2 §:n 18 kohta, jossa säädetään lääketilauksesta ml. tilaamisesta laiva-apteekkiin.

Fimealle ei ole sellaista tietoa, että laiva-apteekkien lääketilauksiin liittyisi ongelmia siltä osin, kenen tekemän lääketilauksen perusteella apteekit voivat luovuttaa lääkkeitä laiva-apteekkeille. Lääkkeenmääräämisasetuksen määritelmään perustuen lääketilauksilla on

säännöspohja, joka on käytännössä ollut ilmeisesti riittävä laiva-apteekkien sekä muiden pykälässä säädettyjen toimijoiden osalta.

Fimea pitää lääkelain 5 §:n 1 momenttiin tehtyä lisäystä myönteisenä, kun 10 §:n tarkastussäännöksen vuoksi avattavassa laiva-apteekkilaisissa ennakoidaan jo mahdollisia sote - uudistuksen vaikutuksia, kun muutosten kohteeksi todennäköisesti joutuvan lääkkeenmääräämisasetuksen säännöksestä siirretään lääketilauksia koskevaa sääntelyä laiva-apteekkeja koskevaan erityislakiin. Laivanisännän ja aluksen päällikön tehtävien täsmentäminen on myös myönteistä.

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että 5 §:ään ehdotettu muutos poikkeaa lääkkeenmääräämisasetuksen lääketilauksen määritelmästä.

Siitä todetaan, että lääkkeenmääräämisasetuksen 2 §:n 18 kohdassa oleva lääketilauksen määritelmä kattaa vain lääkkeiden, mutta ei hoitotarvikkeiden, kirjallisen tilaamisen. Tämä on lääkkeitä koskevan lainsäädännön systematiikan mukaista. Hoitotarvikkeita, jotka eivät ole lääkkeitä, voidaan hankkia myös muualta kuin apteekkeista sikäli kun niitä on saatavissa eivätkä ne esimerkiksi kuulu Fimean valvonnan piiriin. Laiva-apteekkilain 5 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi tilaamisesta muodollisemmin, jolloin myös laiva-apteekkilainsäädännön edellyttämät hoitotarvikkeet olisi tilattava tietyllä tavalla ja tietyn nimetyn tahon tekemänä.

Fimean käsityksen mukaan hoitotarvikkeet voitaisiin jättää myös ehdotetun pykälän sanamuodosta kokonaan pois, koska lääkkeenmääräämisasetuksen mukainen lääketilaus ei koske hoitotarvikkeita. Pykälän perusteluissa voisi siinä tapauksessa todeta hoitotarvikkeista esimerkiksi ” Laiva-apteekkiin kuuluvia hoitotarvikkeita voidaan hankkia joko samanaikaisesti lääketilauksen yhteydessä tai muuten apteekista taikka muualta, josta laiva-apteekkilainsäädännön edellyttämät hoitotarvikkeita on saatavissa. ” Mikäli sääntely on tarkoitus ulottaa hoitotarvikkeisiin, pykälän sanamuodosta voisi olla aiheellista muuttaa ” kirjallinen lääketilaus ” muotoon ” kirjallinen tilaus ”, jotta lääketilaus vastaa sitä miten asia vakiintuneesti lääkkeenmääräämisasetuksen mukaan on ymmärretty.

Toisena seikkana todetaan, että 5 §:ään ehdotettu muutos kattaa laiva-apteekit sekä pelastusveneet ja – lautat. Lääkkeenmääräämisasetuksen määritelmän mukaan lääketilaukselle tarkoitetaan aluksen varustamon edustajan tai aluksen päällikön allekirjoittamaa tilausta laiva-apteekille ts. pelastusveneitä ja – lauttoja ei mainita asetuksessa.

Laiva-apteekkiasetuksen (589/2015) liitteessä 4 luetellut pelastusveneet - ja lautat voidaan liitteessä mainittujen lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden sijasta varustaa neuvoston direktiivin 92/29/ETY mukaisella pakkaukselle (European Category ”C” Vessel First Aid Kit), jäljempänä ensiapupakkaus. Fimean käsityksen mukaan apteekkeista ei juurikaan tilata liitteen mukaisia lääkkeitä ja ensiapupakkauksia, vaan esimerkiksi pelastuslauttojen määräaikaishuoltoon liittyen avaamattomat ja vesitiiviit ensiapupakkaukset vaihdetaan huoltoliikkeen toimesta, joka puolestaan on hankkinut ne Suomen ulkopuolelta EU:ssa toimivalta lääketukkukaupalta. Nykytila, jossa lääkkeet laiva-apteekkiin hankintaan apteekista ja pelastuslauttoihin ilmeisesti muuta kautta Suomen ulkopuolelta, on lääkelain kannalta ongelmallinen, koska lääkevalmisteiden maahantuonti on sallittu vain lääkelain 17 §:n mukaisille tahoille, jollainen esimerkiksi huoltoliike ei ole.

Yllä kuvatusta ensiapupakkausten tuonnista voidaan todeta, että liikettä on ohjeistettu järjestämään ensiapupakkausten hankinta vastaamaan lääkelain vaatimuksia johtuen siitä, että huoltoliikkeellä ei ole niihin sisältyvien lääkevalmisteiden vuoksi lääkelain 17 §:n mukaista maahantuontioikeutta. Tämän johdosta huoltoliikettä on ohjeistettu käyttämään maahantuojana esimerkiksi apteekkia, joka välittää ne huoltoliikkeelle.

Fimea ei ehdota muutoksia 5 §:ään, mutta toteaa huomiona, että ehdotettua säännöstä voidaan pitää lääkelainsäädäntöä vastaavana, koska pykälän perustelujen mukaan lääketilaus koskee tilaamista apteekeista ("... lääketilauksen perusteella apteekit luovuttaisivat lääkkeitä ja hoitotarvikkeet aluksille. "), eikä mistään muualta ml pelastuslaitosten ensiapupakkaukset.

Hyväksyjä

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Heinonen Esa | Johtaja |
| Bonsdorff-Nikander Anna von | Yliproviisori |

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 24.03.2017. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.