

Asia: VN/20028/2022

## **Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto koskien luonnosta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

#### 1. Eläinlääkkeet

Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat, rekisteröinnit, päätökset, todistukset ja ilmoitukset:

Asetusluonnoksen liitteen kohdan 6 osalta Fimea kiinnittää huomiota seuraaviin kohtiin:

1. "Lääke-/vaikuttavan aineen ETA:lle tuojan ja jakelijan rekisteröinti", jonka osalta on lisäksi täsmennetty seuraavaa: "maksua ei peritä toimiluvanhaltijoilta, jotka tuovat lääke-/vaikuttavia aineita omaan lääkelaissa 8 §, 15 a § tai eläinlääkeasetuksen 88 artiklassa tarkoitettuun valmistukseen."

Fimean näkemyksen mukaan kyseisen kohdan muotoilun tulisi olla seuraavanlainen:

”Eläinlääkkeen vaikuttavan aineen ETA:lle tuojan ja jakelijan rekisteröinti

maksua ei peritä toimiluvanhaltijoilta, jotka tuovat eläinlääkkeen vaikuttavia aineita omaan lääkelain 8 §:ssä tai eläinlääkeasetuksen 88 artiklassa tarkoitettuun valmistukseen.”

Kyseisen kohdan tulisi siis koskea vain eläinlääkkeiden vaikuttavia aineita, eikä sen sijaan ihmisille käytettäviä lääkeaineita, sillä niiden osalta noudatetaan edelleen lääkelain vaatimuksia, mikä tarkoittaa edellytystä lääkelain 8 §:n tai 32 §:n mukaisesta luvasta. Tästä samasta syystä kyseisestä kohdasta pitäisi poistaa myös viittaus lääkelain 15 a §:ään, joka sanamuotonsa mukaan koskee vain tutkimuslääkkeiden valmistusta ja tuontia ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta varten.

2. ”Eläinlääke/vaikuttavan aineen valmistajan rekisteröinti”

”Kliinisessä eläinlääketutkimuksessa käytettävän lääke-/vaikuttavan aineen valmistaja”

Edellä mainittuja kohtia ehdotetaan selkeytettäväksi yksinkertaisesti muotoon:

”Eläinlääkkeen vaikuttavan aineen valmistajan rekisteröinti”

Kliinisessä eläinlääketutkimuksessa käytettävän vaikuttavan aineen valmistaja”

Fimea katsoo, että kyseiset kohdat on tarkoitettu koskemaan vain eläinlääkkeitä ja siten on tarve käyttää vain termiä ”vaikuttava aine”, eikä lainkaan termiä ”lääkeaine”.

3. ”Lupa lääkkeiden valmistamiseen kliinisiin lääketutkimuksiin ja/tai eläinlääketutkimuksiin

(Läkelaki 15 a §)”

Fimean näkemyksen mukaan tämä kohta tulisi kirjata muotoon:

”Lupa lääkkeiden tai eläinlääkkeiden valmistamiseen kliinisiin lääketutkimuksiin ja/tai eläinlääketutkimuksiin

(Läkelaki 8 §, 15 a §)”

Tämä johtuu siitä, että EU:n eläinlääkeasetus (2019/6) ei koske tutkimukseen tarkoitettuja eläinlääkkeitä ja tällaisten valmistamiseen siis yhä edellytettäisiin lääkelain 8 §:n mukaista lupaa. Lääkelain 15 a § puolestaan koskee sanamuotonsa mukaan vain ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiin lääketutkimuksiin käytettäviä tutkimuslääkkeitä.

#### 4. "Lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittely"

Kyseinen kohta tulisi Fimean näkemyksen mukaan täsmentää niin, että siinä mainitaan myös eläinlääkkeet. Eläinlääkkeitä koskeva unionin tietokanta ei toimi vielä kattavasti ja luotettavasti, ja saatavuushäiriöilmoitusten rooli on siten edelleen tärkeä myös eläinlääkkeiden osalta.

5. Myös liitteen kohdan 6 otsikko tulisi muuttaa sellaiseen muotoon, että siinä mainitaan sekä lääkevalvonta että eläinlääkevalvonta.

#### Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset

Tarkastusmaksujen osalta eläinlääkkeet tulisi Fimean näkemyksen mukaan mainita erikseen myös seuraavissa kohdissa:

"Lääkkeitä, eläinlääkkeitä tai vaikuttavia aineita kliinisiin lääketutkimuksiin tai eläinlääketutkimuksiin valmistavan toimijan ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, kotimaa"

"Lääkkeitä tai eläinlääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin tai eläinlääketutkimuksiin valmistavan toimijan ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, ulkomaat."

Lisäksi edellä mainituista kohdista ehdotetaan vaihdettavan sana "yksikkö" ilmaisuksi "toimija".

#### Tukkukauppa koskevat kohdat

Asetusluonnoksen liitteen sellaisia kohtia, joissa säädetään lääketukkukauppaa koskevista maksuista voisi Fimean näkemyksen mukaan selkeyden vuoksi laajentaa siten, että niissä mainitaan myös ”eläinlääketukkukauppa”. Perusteluna tälle on se, että termin ”lääke” voidaan mahdollisesti EU:n eläin-lääkeasetukseen liittyvien kansallisten lainsäädäntömuutosten jälkeen katsoa kattavan vain ihmisille käytettäväksi tarkoitettut lääkkeet.

## Vientitodistukset

Edellä mainitusta syystä johtuen Fimea esittää muotoilua ”Lääkkeiden ja eläinlääkkeiden...” myös asetusluonnoksen liitteen kohtaan 5, jossa nyt lukee:

”Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät lääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset”

## Eläinlääkkeiden muutoshakemukset

Fimea ehdottaa, että asetusluonnoksen liitteen kohtien 2.2.1, 2.2.2 ja 2.2.3 osalta termi ”arviointia vaativat muutoshakemukset” muutettaisiin muotoon ”arviointia edellyttävät muutoshakemukset”, mikä sopisi ilmaisutavaltaan paremmin yhteen esimerkiksi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 termistön kanssa. Kyseisessä täytäntöönpanoasetuksessa on vahvistettu lista sellaisista eläinlääkkeiden myyntilupien ehtojen muutoksista, jotka eivät edellytä arviointia.

## 2. Kliiniset lääketutkimukset

Perustelumuistion sivulla 2 todetaan, että lääketutkimusasetuksen mukaisia käsittelyjä koskee Fimean ja Tukijan yhteinen maksuasetus (103/2022). Fimea nostaa esille, onko maksuasetuksessa tarpeen tarkentaa, että siltä osin kuin lääketutkimusasetuksen mukaisiin käsittelyihin sovelletaan tätä erillistä maksuasetusta 103/2022, Fimean maksuasetuksessa säädettyt kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät lupien ja ilmoitusten käsittelymaksut (liite I kohta 6) koskevat vanhan lainsäädännön mukaisia tutkimuksia.

## 3. Lopuksi

Muilta osin Fimea kannattaa asetusluonnoksessa ehdotettuja päivityksiä ja muutoksia ja pitää ehdottoman tärkeänä, että uusi asetus saadaan voimaan 1.9.2022 alkaen.

Allekirjoittajat

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Juuso Haasto

Lakimies

Lisätietoja antaa Juuso Haasto, lakimies

etunimi.sukunimi@fimea.fi

+358 29 522 3643

Haasto Juuso  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea