

MAA- JA METSÄTALOUSVALIOKUNNAN LAUSUNTO 46/2014 vp

Valtioneuvoston kirjelmä ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eläinlääkkeistä ja asetukseksi eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunnan puhemies on 25 päivänä marraskuuta 2014 lähettänyt valtioneuvoston kirjelmän ehdotuksista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eläinlääkkeistä ja asetukseksi eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (U 42/2014 vp) käsiteltäväksi suureen valiokuntaan ja samalla määrännyt, että maa- ja metsätalousvaliokunnan on annettava asiasta lausuntonsa suurelle valiokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, sosiaali- ja terveysministeriö
- eläinlääkintöylitarkastaja Mikael Karring, maa- ja metsätalousministeriö
- johtava tarkastaja Anne Junttonen ja eläinlääkäri Tita-Maria Muhonen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- ylitarkastaja Liisa Kaartinen, Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
- asiantuntija Leena Suojala, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry.

Lisäksi kirjallisen lausunnon ovat antaneet

- Suomen Kalankasvattajaliitto ry
- Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto ry.

VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ

Ehdotus

Ehdotusten tavoitteina on parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta, keventää hallinnollista raskautta, edistää kilpailukykyä ja innovointia, parantaa sisämarkkinoiden toimintaa ja puuttua

mikrobilääkeresistenssistä kansanterveydelle aiheutuvaan riskiin.

Myyntilupamenettelyt, eli yhteiset menettelyt ja kansallinen menettely, säilyvät samoina kuin aiemmin. Muissa eläinlääkkeiden yhteisissä myyntilupamenettelyissä myyntiluvan hakija

päättää mihin jäsenvaltioihin myyntilupaa haetaan. Ehdotuksen mukaan eläinlääkkeelle myönnetty myyntilupa olisi voimassa toistaiseksi, erotuksena nykyiseen tilanteeseen, jossa myyntilupa uudistetaan viiden vuoden kuluttua sen myöntämisestä.

Voimassa olevien säädösten perusteella lääkevalmisteiden ulkopakkauksissa on oltava vaadittavat merkinnät kansallisilla kielillä. Ehdotuksen mukaan jäsenvaltio voi esittää, millä kielellä eläinlääkevalmisteen ulkopakkausmerkinnät saa jäsenvaltiossa tehdä. Myyntipäällysmarkintöjen vaatimuksiin ehdotetaan muutoksia, esimerkiksi tekstiä voi korvata kuvamerkein.

Lääkeviraston tehtävänä on laatia unionin eläinlääketietokanta, johon kerätään tiedot kaikista unionin alueella myyntiluvan saaneista eläinlääkevalmisteista.

Poikkeuksellisissa olosuhteissa, esimerkiksi hätätilanteissa, eläinlääkkeelle on voitu myöntää väliaikainen myyntilupa markkinoilla ilmenevien hoidollisten puutteiden täyttämiseksi, vaikka viranomaiselle ei olisi toimitettu kaikkia tavanomaiseen myyntilupaan vaadittavia kattavia tietoja. Asetusehdotuksen mukaan väliaikainen myyntilupa voitaisiin myöntää myös niin sanotuille suppeiden markkinoiden valmisteille, joita olisivat harvinaisten tai suppeilla maantieteellisillä alueilla esiintyvien tautien hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetut eläinlääkkeet sekä muille eläinlajeille kuin naudoille, lampaille, sioille, kanoille, koirille ja kissoille tarkoitetut eläinlääkkeet.

Ehdotus sisältää säännöksiä suoja-ajasta, jota sovelletaan myyntiluvan saamisen tai muuttamisen yhteydessä toimitettaviin teknisiin asiakirjoihin.

Mikrobilääkeresistenssin kasvun uhkaa halutaan rajoittaa. Komissio voisi antaa delegoituja säädöksiä sellaisten sääntöjen vahvistamiseksi, joiden mukaisesti määritetään, mitkä mikrobilääkeaineet varataan tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon.

Läketurvatoimintaan esitetyillä muutoksilla pyritään keventämään hallinnollista työmäärää. Eläinlääkevalmisteiden lisäksi haittavaikutusseuranta tulisi koskemaan myös eläimelle annet-

tuja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Kaikki ilmoitetut haittatapahtumat tullessaan kirjaamaan perustettavaan lääketurvatiekantaan.

Ennen vuotta 2004 kansallisen myyntiluvan saaneiden eläinlääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoja ehdotetaan yhdenmukaistettavaksi mittavalla yhteisellä menettelyllä.

Asetusehdotuksessa annetaan säädökset lääkevalinnasta eläimille.

Ehdotuksessa annetaan eläinlääkemääräyksiä koskevat säännöt ja eläinlääkemääräys tunnustetaan koko EU-alueella. Ehdotuksessa luetellaan eläinlääkemääräyksessä oltavat vähimmäistiedot. Eläinlääkemääräykset toimitetaan jatkossakin kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Eläinlääkkeiden etämyynti sallitaan esimerkiksi verkon välityksellä. Säädökset noudattavat pääosin samoja sääntöjä, jotka koskevat ihmislääkkeiden etämyyntiä.

Toimijoiden valvontaan esitetään muutoksia. Ehdotuksessa luvanvaraiseksi toiminnaksi tulisivat esimerkiksi eläinlääkkeisiin käytettävien lääkeaineiden ja apuaineiden valmistus sekä unioniin tuonti ja unionista vienti. Nykyisten säädösten mukaan apuaineiden valmistus ei ole ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä luvanvaraista.

Suomessa kaikki lääkeaineiden tukkukauppa on luvanvaraista. Eläinlääkkeisiin tarkoitettujen lääkeaineiden tukkukaupan luvanvaraisuus rajoittuisi vain tiettyihin lääkeaineryhmiin ja käytännössä vapauttaisi muiden eläinlääkkeisiin käytettäväksi väitettyjen lääkeaineiden tukkukaupan, mikä on muutos nykytilanteeseen.

Ehdotuksessa ei esitetä minimipätevyysvaatimuksia valmistuksesta vastaavalle henkilölle. Lääkelainsäädännössämme vaatimukset on määritetty direktiivin 2001/82/EY perusteella, jotka eläinlääkeasetuksella kumotaan. Eläinlääkkeitä luvallisesti maahantuovalla, käsittelevällä ja jaklevalla toimijalla olisi mahdollisuus hankkia myös ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä laillisesti, tästä syystä minimipätevyysvaatimukset eläinlääkkeitä käsittelevillä toimijoilla tulisi olla vastaavat kuin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevillä. Lääkeasetuksen muutosehdotuksessa voimassa olevasta lääkeasetuksesta ehdote-

taan poistettavaksi viittaukset eläinlääkevalmistisiin.

Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto kannattaa pääosin komission ehdotuksia eläinlääkeasetuksiksi ja pitää hyvänä, että ne on huolella valmisteltu ja että menettelyn läpinäkyvyys on varmistettu vaikutusarvioinnilla. Voimassaolevien säädösten avulla eläinlääkkeiden saatavuus ei ole ollut riittävä ja hallinnollinen taakka on koettu liian suureksi. Yhtenäisen lainsäädäntö ja toimenpiteet jäsenvaltioissa ovat siten perusteltuja.

Valtioneuvosto kannattaa asetusehdotuksen tavoitetta vähentää eläinlääkkeiden käytöstä aiheutuvaa mikrobilääkeresistenssin lisääntymisen uhkaa. Tältä osin ehdotus kohentaisi tilannetta useissa jäsenvaltioissa. Mikrobilääkkeiden käyttöä on Suomessa kansallisesti säännelty tiukasti. Suomi pitää tärkeänä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien EU-säännösten muotoilemista niin, että näiden lääkkeiden käyttö eläimillä on jatkossakin kohtuullista ja hallittua.

Valtioneuvosto suhtautuu varauksella esitykseen rinnakkaisvalmisteen identtisestä valmisteyhteenvedosta. Asetusehdotuksessa ei aseteta vaatimuksia lääkevalmistelle, johon rinnakkaista valmistetta verrataan. Esimerkiksi mikrobilääkkeelle voidaan esittää käyttöaihetta, joka ei ole tieteellisesti perusteltu, mistä seurauksena voi olla haittaa kansanterveydelle. Ehdotuksessa esitetty vanhojen kansallisten valmisteen valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistaminen ei ratkaise ongelmaa, koska asetetut reunaehdot eivät poista vanhoihin viitevalmistisiin liittyvää

riskiä. Lisäksi yhdenmukaistaminen tulee vieämään yli kymmenen vuotta.

Valtioneuvosto suhtautuu varauksella myyntilupamenettelyitä koskeviin ehdotuksiin niiden sisällöllisten epäselvyyksien vuoksi. Ehdotuksen mukaan myyntilupien yhteiset menettelyt säilyvät osin samankaltaisina kuin nykyisin. Ehdotuksen niitä osia, joiden tulkinta voi johtaa kansallisten vaikutusmahdollisuuksien heikkenemiseen, on selvennettävä asetuksen jatkokesittelyssä.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan asetusehdotusta olisi vielä tarkistettava niiltä osin, kun säätely kohdistuu eläinlääkkeiden laatuun ja jakeluun. Lääkeaineiden tukkukauppa vapautuisi valvonnalta tiettyjä lääkeaineryhmiä lukuun ottamatta ja suuria määriä lääkkeitä tuovilta, käsitteleviltä ja vieviltä lääkealan toimijoilta ei selkeästi enää edellytettäisi lääkealan osaamista. Tämä lisää riskiä, että lääkkeitä päätyy laittomaan käyttöön — myös ihmisille.

Valtioneuvosto kannattaa varauksella eläinlääkkeiden etämyyntiä koskevaa esitystä, joka on pääpiirteissään samankaltainen kuin vastaava säädös ihmislääkkeiden etämyynnistä. Ehdotuksessa ei kuitenkaan ole esitetty korjaavia säännöksiä niiltä osin, kuin ihmislääkkeiden etämyynnissä on todettu puutteita. Ehdotusta tulee tarkistaa etämyynnin valvonnan osalta. Ehdotukseen liittyy useita toimivallan siirtoa komissiolle koskevia säännöksiä. Valtioneuvosto katsoo, että toimivallan siirtoa koskevien valtuussäännösten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Yleistä

Valiokunta toteaa, että komission ehdotusten tavoitteina on parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta, keventää hallinnollista rasitetta, edistää kilpailukykyä ja innovointia, parantaa sisämarkki-

noiden toimintaa ja puuttua mikrobilääkeresistenssistä kansanterveydelle aiheutuvaan riskiin. Valiokunta lähtökohtaisesti suhtautuu positiivisesti asetusehdotusten tavoitteisiin. Valiokunta toteaa, että ehdotuksen mukainen eläinlääkesäädännön eriytyminen vastaavasta ihmisten lääke-

säädännöstä edellyttää myös huomattavaa kansallisen lainsäädännön uudistamista.

Mikrobilääkeresistenssi ja lääketurvallisuus

Mikrobilääkeresistenssiä on edellisen kerran käsitelty valiokunnassa ns. lääkerehuasetuksen käsitteilyn yhteydessä (U 39/2014 vp — MmVL 41/2014 vp). Valiokunta viittaa myös aiemmin antamaansa lausuntoon ja toteaa, että mikrobilääkeresistenssin torjunnan kannalta keskeistä on torjua mikrobien aiheuttamia sairauksia ja infektioita siten, että lääkkeiden käyttötarve vähenee. Antibioottien käyttö tuotantoeläintä kohden onkin Suomessa Euroopan alhaisimpia. Valiokunta korostaa sitä, että pitkäjänteinen vuosikymmeniä jatkunut työ elintarviketurvallisuuden parantamiseksi on tuottanut Suomessa erinomaisia tuloksia. Eläinlääkkeistä aiheutuva mikrobilääkeresistenssi on elintarviketurvallisuusuhkana kasvava ja vakava globalisaation aiheuttama terveysongelma. Mikrobilääkkeiden runsas käyttö lisää mikrobien, kuten esimerkiksi bakteerien, vastustuskykyä lääkkeille. Valiokunta toteaa, että Suomessa resistenssiongelma on toistaiseksi ollut hyvin vähäinen verrattuna moniin muihin EU-valtioihin.

Valiokunta pitää hyvänä asiana sitä, että mikrobilääkkeiden käytölle laaditaan EU-tasolla yhteiset ja selkeät säännöt mikrobilääkkeiden käytön vähentämiseksi. Asetusehdotuksen mukaan komissio voi antaa delegoituja säädöksiä sellaisten sääntöjen vahvistamiseksi, joiden mukaisesti määritetään, mitkä mikrobilääkeaineet varataan tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon. Yhteiset EU-tason säännökset parantavat tilannetta monessa jäsenvaltiossa, mikä on erittäin hyvä asia. Valiokunta pitää kuitenkin välttämättömänä, että kansallisesti on jatkossakin mahdollista säätää tarvittaessa tiukennuksia mikrobilääkkeiden käytölle, jotta Suomessa valitseva hyvä tilanne säilytetään.

Eläinlääketurvallisuuteen liittyvänä asiana valiokunta ilmaisee huolensa kansallisten vaikutusmahdollisuuksien heikkenemisen myyntilupamenettelyissä. Kansallinen vaikuttaminen on keskitetyssä myyntilupamenettelyssä mahdollis-

ta, koska kaikki jäsenvaltiot osallistuvat eläinlääkekomiteassa hakemuksen arviointiin. Sen sijaan mm. ns. toistetussa myyntilupamenettelyssä valmisteen tiedot hyväksytään vailla vaikutusmahdollisuuksia, joten kansalliset vaikutusmahdollisuudet heikkenevät, jos asetus toteutuu ehdotetulla tavalla. Lisäksi ensimmäinen myyntilupa on mahdollista hakea jäsenvaltiossa, jossa tieteellinen kriittisyys eläinlääkevalmisteiden osalta ei ole kovin suurta. Toteutuessaan riski voi ilmetä mm. väärin arvioituna varoaikana tai rokotevalmisteen puutteellisena laatuna. Valiokunta katsookin, että kansallisen vaikuttamisen mahdollisuuksia tulee selkeyttää ja parantaa, jotta myös lääketurvallisuus voidaan taata.

Valiokunta kiinnittää huomiota myös asetusehdotuksen rinnakkaisvalmisteita koskeviin ehdotuksiin. Rinnakkaisvalmistetta verrataan niin sanottuun alkuperäisvalmisteeseen eli viitevalmisteeseen. Asetusehdotuksen mukaan mitä tahansa valmistetta, jolla on täydellinen dokumentaatio, voidaan käyttää viitevalmisteena. Myyntiluvan hakija voi halutessaan valita viitevalmisteksi kymmeniä vuosia vanhan valmiste, jonka dokumentaatio ei kestä tieteellistä, nykyaikaista arviota. Myyntilupa voidaankin joutua pahimmillaan myöntämään valmisteelle, jonka nähdään aiheuttavan merkittäviä kansanterveydellisiä riskejä. Valiokunta katsoo, että tällaiset riskit on voitava estää.

Valiokunta toteaa niin ikään, että ehdotuksessa esitettyyn vanhojen kansallisten valmisteiden valmisteyhteenvetojen yhdenmukaistamiseen liittyy ongelmia. Yhdenmukaistamisessa on hyviä puolia, mutta yhdenmukaistaminen vie toisaalta aikaa. Yhdenmukaistamisessa samankaltaisille valmisteille voitaisiin hyväksyä kaikki kohde-eläinlajit, kaikki esitetyt käyttöaiheet ja lyhimmat varoajat. Käytännössä voi syntyä tilanne, jossa jäsenvaltion on hyväksyttävä myös ne eläinlajit ja käyttöaiheet, joiden dokumentaatio ei ole osassa jäsenvaltioista katsottu täyttävän lainsäädännön vaatimuksia. Lyhin varo aika voi joissain tapauksissa tarkoittaa riskiä turvallisuudelle. Valiokunta katsoo, että tällaiset riskit tulee minimoida.

Lääkevalinta

Asetusehdotuksessa annetaan säädökset lääkevalinnasta eläimille (ent. kaskadi). Keskeistä ovat lääkevalinnan periaatteet eli kriteerit, joiden perusteella eläimille käytettävät lääkkeet valitaan, jos myyntiluvallista eläinlääkevalmistetta ei ole kaupan kyseiselle eläinlajille kyseiseen käyttötarkoitukseen. Ehdotuksen mukaan tällöin voidaan käyttää jotain muuta Suomessa hyväksyttyä eläinlääkevalmistetta, toisessa jäsenmaassa hyväksyttyä eläinlääkettä tai ihmisille hyväksyttyä lääkevalmistetta. Vaihtoehdot ovat samanarvoisia, eli aikaisemmasta poiketen valintajärjestyksestä ei enää säädetä. Poikkeuksena ovat vesiviljelyeläimet. Ihmisille hyväksytyt lääkevalmisteet on asetusehdotuksessa nostettu lääkevalinnassa samanarvoisiksi eläimille hyväksytyjen lääkevalmisteiden kanssa silloin, kun käytettävissä ei ole kyseiselle eläinlajille hyväksyttyä lääkevalmistetta kyseiseen tarpeeseen. Valiokunta toteaa, että lääkevalinnan uudet periaatteet joustavoittavat eläinlääkkeiden käyttöä ja voivat myös parantaa lääkkeiden saatavuutta. Valiokunta kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että samalla ne voivat myös vähentää kaupan olevien eläinlääkevalmisteiden määrää, jos lääketeollisuus arvioi, ettei valmisteella ole riittävää kysyntää Suomen markkinoilla.

Lääkepakkaukset

Eläinlääkkeiden saatavuutta heikentävä tekijä pienillä markkina-alueilla on ollut eläinlääkepakkauksen kalleus. Suomen eläinmäärät ovat pieniä, joten omien pakkausten painattaminen on monen lääkevalmisteen kohdalla ollut taloudellisesti kannattamatonta. Asetusehdotuksessa annetaan mahdollisuus hyväksyä myyntiin myös vieraskielisiä eläinlääkepakkauksia, mikä yhdessä ehdotukseen sisältyvien pakkausmerkintävelvoitteiden yksinkertaistamisen kanssa parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta. Valiokunta pitää uudistusta lähtökohtaisesti hyvänä, mutta korostaa, että on kuitenkin välttämätöntä huolehtia siitä, että eläinlääkepakkauksen merkinnät ovat ymmärrettäviä käyttäjälle.

Muuta

Valiokunta toteaa, että asetusehdotuksessa teknisten asiakirjojen suoja-aikojen kasvattaminen on kannatettavaa, koska se voi kannustaa eläinlääketeollisuutta kehittämään uusia lääkevalmisteita (esim. porot).

Valiokunta pitää hyvänä kaikkien haittapahtumien kirjaamista perustettavaan tietoturvatietokantaan. Samoin valiokunta pitää tarpeellisenä eläinlääketietokantaa, johon kerätään tiedot kaikista unionin alueella myyntiluvan saaneista eläinlääkevalmisteista.

Asetusehdotuksessa lääkevalmistuksen valvontaa ehdotetaan osin kiristettäväksi, osin helpotettavaksi. Valvonnan piiriin ehdotetaan lisättäväksi apuaineiden valmistus, toisaalta vähennetään merkittävästi valmistuksesta vastaavan henkilön kelpoisuusvaatimuksia. Asetusehdotus vapauttaisi osittain eläinlääkeaineiden tukku kauppaa, sillä lääkeaineiden jakelun luvanvaraisuus rajoitettaisiin vain tiettyihin lääkeaineryhmiin. Valiokunta ei pidä hyvänä suuntausta, jossa lääkevalmistuksen asiantuntijuus heikkenee ja lääkeaineiden tukkukauppa vapautuu.

Uutena asiana asetusehdotuksessa on eläinlääkkeiden etämyynnin salliminen. Ehdotus eläinlääkkeiden etämyynnistä noudattaa pääosin samoja sääntöjä, jotka koskevat ihmislääkkeiden etämyyntiä. Myös ihmislääkkeillä tulee noudattaa ns. määrämaaperiaatetta, jonka mukaan rajat ylittävässä kaupankäynnissä valmisteen on oltava määrämaan lainsäädännön vaatimukset täyttävä. Suomeen etämyynnin kautta tulevat lääkevalmisteet eivät siten välttämättä täytä lainsäädännön kaikkia vaatimuksia. Valiokunta lähtökohtaisesti kannattaa etämyynnin sallimista, mutta valvontaa tulee selkeyttää.

Asetusehdotukseen liittyy useita toimivallan siirtoa komissiolle koskevia säännöksiä. Valiokunta katsoo, että toimivallan siirtoa koskevien valtuussäännösten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Uudistuksen tavoitteeksi asetettu hallinnollisen rasitteen keventäminen tulee myös aidosti saavuttaa.

Lausunto

Lausuntonaan maa- ja metsätalousvaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan korostaen edellä esitettyjä näkökohtia.

Helsingissä 20 päivänä tammikuuta 2015

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Jari Leppä /kesk	Jukka Kopra /kok
vpj.	Lauri Heikkilä /ps	Timo V. Korhonen /kesk
jäs.	Heikki Autto /kok	Pirkko Mattila /ps
	Markku Eestilä /kok	Jari Myllykoski /vas
	Satu Haapanen /vihr	Janne Sankelo /kok
	Lasse Hautala /kesk	Katja Taimela /sd
	Reijo Hongisto /ps	Tytti Tuppurainen /sd.
	Anne Kalmari /kesk	

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

eduskuntasihteeri Antti Linna.