

U 42/2014 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle 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

Perustuslain 96 §:n 2 momentin mukaisesti lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 10 päivänä syyskuuta 2014 antamat ehdotukset Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eläinlääkkeistä ja asetukseksi eläi-

mille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta samoin kuin ehdotuksista laadittu muistio.

Helsingissä 20 päivänä marraskuuta 2014

Maa- ja metsätalousministeri *Petteri Orpo*

Neuvotteleva virkamies Ulla Närhi

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

MUISTIO

EU/2014/1534 ja EU/2014/1524

EHDOTUKSET EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI ELÄINLÄÄKKEISTÄ JA ASETUKSEKSI ELÄIMILLE TARKOITETTUA LÄÄKKEITÄ KOSKEVISTA YHTEISÖN LUPA- JA VALVONTAMENETTELYISTÄ JA EUROOPAN LÄÄKEVIRASTON PERUSTAMISESTA ANNETUN ASETUKSEN (EY) N:O 726/2004 MUUTTAMISESTA

1 Yleistä

Euroopan unionin säännöksillä on yhdenmukaistettu sekä ihmisten että eläinten lääkkeiden hyväksymistä myyntiin koskevat Euroopan unioniin ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden säännökset. Vuonna 2001 kaikki eläinlääkkeiden tuotantoa, markkinoille saattamista, jakelua ja käyttöä koskevat säännöt yhdistettiin direktiiviin 2001/82/EY. Tätä seurasi asetus 726/2004, jäljempänä ”lääkeasetus”. Lääkeasetuksessa vahvistettiin muun muassa ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin sovellettavat EU:n menettelyt ja säädettiin Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ”lääkeviraston”, toiminnasta. Näillä kahdella säädöksellä säännellään eläinlääkkeiden luvanantoa, valmistusta, markkinoille saattamista, jakelua, lääketurvatoimintaa ja käyttöä koko niiden elinkaaren ajan.

Unionin eläinlääkesäännösten tavoitteena on ollut lupamenettelyiden yhtenäistäminen, eläinlääkkeiden saatavuuden parantaminen ja elintarviketurvallisuuden varmistaminen. Tavoitteissa on pääosin onnistuttu, mutta eläinlääkkeiden saatavuus on koettu riittämättömäksi ja lupamenettelyiden hallinnollinen taakka suureksi. Lisäksi eläinlääkkeiden käytöstä aiheutuvaa uhkaa mikrobilääkeresistenssin lisääntymiselle on haluttu vähentää.

Euroopan komissio antoi 10 syyskuuta 2014 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eläinlääkkeistä (KOM (2014) 558 lopullinen), jäljempänä ”eläinlääkeasetus”, sekä ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen 726/2004 muuttamisesta (KOM (2014) 557 lopullinen), jäljempänä

”lääkeasetuksen muutosehdotus”. Komissio antoi myös ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta (KOM (2014) 556 lopullinen), josta on annettu eduskunnalle erillinen selvitys.

Ehdotusten tavoitteina on parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta, keventää hallinnollista rasitetta, edistää kilpailukykyä ja innovointia, parantaa sisämarkkinoiden toimintaa ja puuttua mikrobilääkeresistenssistä kansanterveydelle aiheutuvaan riskiin.

2 Ehdotusten pääasiallinen sisältö

2.1 Eläinlääkeasetus

Myyntilupa myönnetään ainoastaan sellaisille eläinlääkkeille, jotka täyttävät turvallisuutta, laatua ja tehoa koskevat vaatimukset. Asetusehdotuksessa vahvistetaan säännöt myyntiluvan myöntämiselle.

Myyntilupamenettelyt, eli yhteiset menettelyt ja kansallinen menettely, säilyvät samoina kuin aiemmin. Yhteisiin menettelyihin kuuluu esimerkiksi keskitetty myyntilupamenettely, jonka kautta myyntiluvan saavat kaikissa jäsenvaltioissa muun muassa bioteknologiset valmisteet ja valmisteet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta eli ainetta, jota sisältävälle eläinlääkevalmisteelle ei aiemmin ole myönnetty myyntilupaa. Keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta myyntiluvan voivat saada myös rinnakkaisvalmisteet. Nämä ovat lääkevalmisteita, jotka ovat samanlaisia eli rinnakkaisia ensimmäisenä käyttöön tulleelle lääkevalmisteelle, niin sanotulle alkuperäisvalmisteelle eli viitevalmisteelle.

Muissa eläinlääkkeiden yhteisissä myyntilupamenettelyissä myyntiluvan hakija päättää mihin jäsenvaltioihin myyntilupaa haetaan. Hakemuskirjoitus toimitetaan vain viitejäsenvaltiolle, eli jäsenvaltiolle, joka kirjoittaa hakemuskirjoituksen perusteella arviointilausunnon, jota muut prosessiin osallistuvat jäsenvaltiot kommentoivat. 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 ulkopakkauksimerkinnät saa jäsenvaltiossa tehdä. Myyntipäällyksmerkintöjen vaatimuksiin ehdotetaan muutoksia, esimerkiksi tekstiä voi korvata kuvamerkein.

Lääkeviraston tehtävänä on laatia unionin eläinlääketietokanta, johon kerätään tiedot kaikista unionin alueella myyntiluvan saaneista eläinlääkevalmisteista. Viranomaisilla, lääkevirastolla ja komissiolla olisi täydet valmistetietokannan käyttöoikeudet ja myyntilupien haltijoilla olisi täydet käyttöoikeudet omia myyntilupiaan koskeviin valmistetietokannan tietoihin. Yleisön saatavilla olisivat luettelo myyntiluvan saaneista eläinlääkkeistä, sekä niiden valmisteyhteenvedot ja pakkauselosteet.

Poikkeuksellisissa olosuhteissa, esimerkiksi hätätilanteissa, eläinlääkkeelle on voitu myöntää väliaikainen myyntilupa markkinoilla ilmenevien hoidollisten puutteiden täyttämiseksi, vaikka viranomaiselle ei olisi toimitettu kaikkia tavanomaiseen myyntilupa 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 tarkoitettuja eläinlääkkeitä sekä muille eläinlajeille kuin naudoille, lampaille, sioille, kanoille, koirille ja kissoille tarkoitettuja eläinlääkkeitä.

Ehdotus sisältää säännöksiä suoja-ajasta, jota sovelletaan myyntiluvan saamisen tai

muuttamisen yhteydessä toimitettaviin tekniisiin asiakirjoihin. Pitempää suoja-aikaa ehdotetaan uutta vaikuttavaa ainetta sisältäville mikrobilääkevalmisteille ja valmisteille, jotka on tarkoitettu toissijaiselle eläinlajille, esimerkiksi mehiläisille tai poroille.

Mikrobilääkeresistenssin kasvun uhkaa halutaan rajoittaa. Komissio voisi antaa delegoituja säädöksiä sellaisten sääntöjen vahvistamiseksi, joiden mukaisesti määritetään, mitkä mikrobilääkkeet varataan tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon. Näitä sisältäville valmisteille ei saisi myöntää myyntilupaa eläinlääkkeenä. Myyntiluvan myöntämisen yhteydessä uutta vaikuttavaa ainetta sisältävän mikrobilääkkeen hyödyt kohde-eläimelle tulisi punnita erityisen tarkkaan sitä kansanterveydellistä riskiä vastaan, jonka valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa mikrobilääkeresistenssin lisääntymisen kautta.

Lääketurvatoimintaan esitetyillä muutoksilla pyritään keventämään hallinnollista työ määrää. Eläinlääkevalmisteiden lisäksi haittavaikutus seuranta tulisi koskemaan myös eläimelle annettuja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Kaikki ilmoitetut haittatapahtumat tullaan kirjaamaan perustettavaan lääketurvatoimintatietokantaan. Jäsenvaltiolle annetaan mahdollisuus delegoida lääketurvatoiminta toiselle jäsenvaltiolle. Lääketurvatoiminnan läpinäkyvyyttä parannetaan mm. antamalla yleisölle selailuoikeus lääkeviraston ylläpitämään haittavaikutustietokantaan.

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

Ehdotuksen mukaan homeopaattiset eläinlääkevalmisteet ovat, kuten nykyisinkin, joko rekisteröitäviä tai myyntiluvallisia. Eläimille tarkoitettujen myyntiluvallisten homeopaattisten valmisteiden dokumentaatiovaatimukset eivät eroa tavanomaisten myyntiluvallisten eläinlääkevalmisteiden vastaavista vaatimuksista.

Asetusehdotuksessa annetaan säädökset lääkevalinnasta eläimille. Keskeistä ovat lääkevalinnan periaatteet, eli kriteerit, joiden perusteella eläimille käytettävät lääkkeet valitaan, jos myyntiluvallista eläinlääkevalmistetta ei ole kaupan kyseiselle eläinlajille ky-

seiseen 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, eli vedessä kasvatetut viljelyeläimet, esimerkiksi kalat tai ravut. Niille käytettäisiin ensisijassa kyseiselle lajille kyseiseen käyttötarkoitukseen hyväksyttyä eläinlääkevalmistetta. Komissio tulisi tekemään luettelon maaeläimille hyväksytyistä lääkevalmistuksista, joita saisi käyttää vesiviljelyeläimille.

Ehdotuksessa annetaan eläinlääkemääräyksiä koskevat säännöt ja eläinlääkemääräys tunnustetaan koko EU-alueella. Ehdotuksessa luettelaan 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 väitettujen lääkeaineiden tukkukaupan, mikä on muutos nykytilanteeseen.

Ehdotuksessa ei ole esitetä minimipätevyysvaatimuksia valmistuksesta vastaavalle henkilölle. Lääkelainsäädännössämme vaatimukset on määritelty direktiivin 2001/82/EY perusteella, jotka eläinlääkeasetuksella kumotaan. Eläinlääkkeitä luvallisesti maahantuovalla, käsittelevällä ja jakelevalla toimijalla olisi mahdollisuus hankkia myös ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä laillisesti, tästä syystä minimipätevyysvaatimukset eläin-

lääkkeitä käsittelevillä toimijoilla tulisi olla vastaavat kuin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevillä.

2.2 Lääkeasetuksen muutosehdotus

Lääkeasetuksen muutosehdotuksessa voimassa olevasta lääkeasetuksesta ehdotetaan poistettavaksi viittaukset eläinlääkevalmistisiin. Eläinlääkkeiden keskitettyjä myyntilupia, eli kaikissa EU:n jäsenvaltioissa voimassa olevia myyntilupia koskevat säädökset annettaisiin jatkossa eläinlääkeasetuksessa. Uusi eläinlääkeasetus tulee siten kattamaan kaikki eläinlääkkeiden myyntilupien myöntämismenettelyt unionissa.

Lääkeasetuksen muutosehdotuksessa vahvistetaan periaatteita, joita sovelletaan lääkevirstolle suoritettaviin maksuihin, mukaan luettuna pk-yritysten erityistarpeiden huomiointi ottaminen tarvittaessa.

Komissiolla on mahdollisuus antaa lukuisia delegoituja säädöksiä, esimerkkeinä niiden tilanteiden määrittely, joissa saatetaan edellyttää myyntiluvan saamisen jälkeisiä tehokkuustutkimuksia sekä säännösten ja vaatimusten vahvistaminen myyntilupien myöntämiseksi tietyin erityisvelvoittein.

3 Ehdotusten oikeusperusta ja suhde toissijaisuusperiaatteen

Eläinlääkkeitä koskevan asetusehdotuksen oikeusperustana ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla, jossa määrätään lainsäädännön lähentämisestä sisämarkkinoiden tavoitteiden toteuttamiseksi sekä 168 artiklan 4 kohdan b alakohta, joka kattaa eläinlääkintäalalla toimenpiteitä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen.

Komissio perustelee valittua oikeusperustaa sillä, että kyseessä on kansanterveyden ja eläinten terveyden, ympäristön suojelun, kaupan ja sisämarkkinapolitiikan kannalta olennaisen tärkeitä eläinten terveyteen liittyvät lainsäädäntötoimenpiteet.

Eläinlääkkeiden myyntilupien myöntämistä ja ylläpitämistä koskevat säännökset poistetaan ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta lääkeasetuksesta. Kaikissa

EU:n jäsenvaltioissa voimassa olevia eläinlääkkeiden myyntilupia koskevat säännöt olisivat jatkossa osa eläinlääkeasetusehdotusta.

Valtioneuvosto pitää ehdotettuja oikeusperustoja asianmukaisena. Ehdotusten voidaan katsoa olevan sopusoinnussa toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden kanssa.

4 Ehdotusten vaikutukset Suomele

4.1 Lainsäädännölliset ja taloudelliset vaikutukset

Asetusehdotukset ovat suoraan Suomessa sovellettavaa unionilainsäädäntöä. Eläinlääkelainsäädännön eriytyminen vastaavasta ihmisten lääkelainsäädännöstä edellyttää huomattavaa kansallisen säädösten uudistamista. Voimassaolevat lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, myyntilupia ja rekisteröintiä, lääketukku kauppaa, lääkkeiden vähittäismyyntiä, viranomaisvalvontaa, lääkkeiden markkinointia sekä säännösten vastaisesta toiminnasta aiheutuvia seuraamuksia ja rangaistuksia koskevat säädökset ovat lääkelaisissa (395/1987), jota on muutettava soveltuvin osin. Myös eläinten lääkitsemisestä annettua lakia 387/2014 on muutettava soveltuvin osin.

Eläinlääkkeistä tulee myös antaa omat säädöksensä siltä osin, kun asetuksen ohella joudutaan antamaan täydentäviä kansallisia säännöksiä esimerkiksi toimivaltaisesta kansallisesta viranomaisesta tai asetuksen vaatimuksia koskevien rikkomusten seuraamuksista.

Asetusehdotusten tavoitteena on edistää kilpailukykyä ja innovointia. Eläinlääkintäala kattaa useita eri eläinlajeja, mikä aiheuttaa sekä markkinoiden pirstoutumista että tarvetta tehdä suuria investointeja, jotta olemassa olevien, tietyille eläinlajeille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupa voidaan laajentaa koskemaan toisia eläinlajeja. Lisäksi eläinlääkintäalan hinnanmuodostusmekanismit noudattavat ihmislääkkeisiin verrattuna täysin erilaista logiikkaa. Eläinlääketeollisuus on kooltaan vain murto-osa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden teollisuudenalasta. Siksi on aiheellista kehittää eläinlääkintäalan ominaisuuksiin ja erityispiirteisiin mukautettu

sääntelykehys, jota ei voi pitää mallina ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille

4.2 Vaikutukset viranomaisiin

Asetuksen voimaantultua myyntilupamenettelyihin liittyvä viranomaistyö vähenisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mukaan noin 2 henkilötyövuotta vuodessa. Vähennystä aiheuttaisivat muun muassa kansallisen eläinlääkkeiden myyntilupamenettelyn korvaaminen keskitetyllä menettelyllä ja niiden myyntilupien muutokset, jotka eivät vaadi tieteellistä arviota, siirtyminen myyntiluvan haltijan tehtäviksi.

Viranomaistyötä tulevat lisäämään vanhojen kansallisten eläinlääkevalmisteiden valmisteyhteenvetojen harmonisointi, lääketurvatoiminnan valvonta sekä toimijoiden valvonta ja neuvonta. Viranomaistyön arvioidaan lisääntyvän noin 2 henkilötyövuoden verran vuodessa.

Asetus voimaan tullessaan siis toisaalta vähentäisi ja toisaalta lisääisi viranomaisen työn määrää, joten kokonaisvaikutus lienee neutraali. Asetus tulee kuitenkin väliaikaisesti lisäämään viranomaisen työtä, koska se aiheuttaa suuria muutoksia kansalliseen lääkelainsäädäntöön.

4.3 Muut vaikutukset

Myyntilupamenettelyihin liittyvät ehdotukset voivat heikentää kansallisia mahdollisuuksia vaikuttaa eläinlääkkeiden myyntilupaan ja valmistetietoihin. Asetuksen ehdotus, jossa keskitettyyn myyntilupamenettelyyn pakotetaan tiettyjä valmisteita, ja muille valmisteille se olisi valinnainen, lisäänee jonkin verran keskitettyjä myyntilupamenettelyjä. Kansallinen vaikuttaminen on näissä mahdollista, koska kaikki jäsenvaltiot osallistuvat eläinlääkekomiteassa hakemuksen arviointiin. Sen sijaan muiden yhteisten menettelyiden osalta kansalliset vaikutusmahdollisuudet heikkenevät jos asetus toteutuu ehdotetulla tavalla. Ehdotus antaa mahdollisuuden niin sanottuun toistettuun myyntilupamenettelyyn, jonka tavoitteena on lyhentää ja suju-

voittaa prosesseja. Toistetussa myyntilupamenettelyssä valmisteen tiedot hyväksytään vailla vaikutusmahdollisuutta. Jo nyt nähdään tilanteita, jossa ensimmäinen myyntilupa haetaan jäsenvaltioissa, joissa tieteellinen kriittisyys eläinlääkevalmisteiden osalta ei ole kovin suurta. Toteutuessaan riski voi pahimmillaan ilmetä esimerkiksi väärin arvioituna varoaikana, tai rokotevalmisteen puutteellisenä laatuna.

Vanhon kansallisten eläinlääkevalmisteiden valmisteyhteenvedon yhdenmukaistaminen on kannatettavaa. Yhdenmukaistaminen ei ole nopeaa ja helppoa sellaisten valmisteen kohdalla, joihin liittyy kansallisia näkökulmia, kuten esimerkiksi mikrobilääkkeet. Yhdenmukaistaminen vie todennäköisesti 5-15 vuotta. Yhdenmukaistamisessa samankaltaisille valmisteille hyväksyttäisiin kaikki kohde-eläinlajit, kaikki esitetyt käyttöaiheet ja lyhimmat varoajat. Käytännössä jäsenvaltion on hyväksyttävä myös ne eläinlajit ja käyttöaiheet, joiden dokumentaation ei ole osassa jäsenvaltioista katsottu täyttävän lainsäädännön vaatimuksia. Lyhin varo aika voi joissain tapauksissa tarkoittaa riskiä kuluttajaturvallisuudelle.

Rinnakkaisvalmistetta verrataan niin sanottuun alkuperäisvalmisteeseen, eli viitevalmisteeseen. Asetusehdotuksen mukaan mitä tahansa kansallista valmistetta, jolla on täydellinen dokumentaatio, voidaan käyttää viitevalmisteenä. Myyntiluvan hakija voi halutessaan valita viitevalmisteeksi kymmeniä vuosia vanhan valmisteen, jonka dokumentaatio ei kestä tieteellistä, nykyaikaista arviota. Rinnakkaisvalmisteen ja viitevalmisteen valmisteyhteenvedojen tulee olla identtiset. Myyntilupa voidaan joutua myöntämään valmisteele, jonka nähdään aiheuttavan merkittäviä kansanterveydellisiä riskejä tai jonka käyttö eläimille ei nykyisen kansallisen lainsäädännön nojalla ole sallittua.

Merkittävä eläinlääkkeiden saatavuutta pienillä markkina-alueilla heikentävä tekijä on ollut eläinlääkepakkaamisen kalleus. Suomen eläinmäärät ovat pieniä, joten omien pakkausten painattaminen on monen lääkevalmisteen kohdalla ollut taloudellisesti kannattamatonta. Ehdotuksessa annetaan mahdollisuus hyväksyä myyntiin vieraskielisiä eläinlääkepakkauskauksia, mikä yhdessä ehdo-

tukseen sisältyvien pakkausmerkintävelvoitteiden yksinkertaistamisen kanssa parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta. Tärkeää on kuitenkin huolehtia, että eläinlääkepakkausten merkinnät ovat ymmärrettäviä käyttäjälle.

Teknisten asiakirjojen suoja-aikojen kasvattaminen etenkin toissijaisten eläinlajien osalta on kannatettavaa, koska se voi kannustaa eläinlääketeollisuutta kehittämään lääkevalmisteita esimerkiksi poroille tai mehiläisille.

Ehdotuksen mukaan komissiolla olisi oikeus kieltää tai rajoittaa tiettyjen mikrobilääkkeiden käyttöä muuhun kuin hyväksytyihin käyttötarkoituksiin. Suomi on ollut EU:ssa edellä kävijä eläinten mikrobilääkkeiden hallitun käytön kehittäjänä ja väestön terveyttä suojelevaa hallittua mikrobilääkepolitiikkaa on harjoitettu systemaattisesti. Kansallisin säädöksin mikrobilääkkeiden käyttöä on rajoitettu tai kielletty, jotta ihmisten hoidossa tärkeiden mikrobilääkkeiden teho ei vaarantuisi. Säännöksillä ja ohjeistuksella on myös ohjattu eläinten lääkintää niin, että eläinten taudinaiheuttajien mikrobilääkeresistenssin kehittyminen olisi hallinnassa. Erot mikrobilääkkeiden käytössä eläimille jäsenmaiden välillä ovat suuria. Suomelle on edelleenkin tärkeää pitää mikrobilääkekäyttö eläimille hallittuna ja kohtuullisena.

Lääkevalinnassa ihmisille hyväksytyt lääkevalmisteet on nostettu samanarvoisiksi eläimille hyväksytyjen lääkevalmisteiden kanssa silloin, kun käytettävissä ei ole kyseiselle eläinlajille hyväksytyä lääkevalmistetta kyseiseen tarpeeseen. Tämä voi vähentää kaupan olevien eläinlääkevalmisteiden määrää, jos lääketeollisuus arvioi, ettei valmisteella ole riittävää kysyntää Suomen markkinoilla.

Ehdotus eläinlääkkeiden etämyynnistä noudattaa pääosin samoja sääntöjä, jotka koskevat ihmislääkkeiden etämyyntiä. Myös ihmislääkkeillä tulisi noudattaa ns. määrärajoitusta, jonka mukaan rajat ylittävissä kaupankäynnissä valmisteen on oltava määrärajoitusten lainsäädännön vaatimukset täyttävä. Käytännössä tämä sääntely ei ole ihmislääkkeiden etämyynnissä toteutunut. Määrärajoitus on kannatettava, mutta sitä valvova taho tulisi selkiyttää.

5 Ahvenanmaan toimivalta

Ehdotuksen sisältämät asiat kuuluvat Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan pääosin valtakunnan toimivaltaan.

6 Asian käsittely

Komissio julkaisi ehdotuksensa 10 syyskuuta 2014. Eläinlääkeasetusta on toistaiseksi käsitelty yhdessä neuvoston työryhmän kokouksessa. Lääkeasetuksen muutosehdotuksen käsittely aloitetaan myöhemmin. EU-asioiden komitean alainen terveysjaos (EU33) ja maatalous- ja elintarvikejaos (EU18) ovat käsitelleet asiaa kirjallisessa menettelyssä 21.10.2014–23.10.2014. Kansallisesti asiaa on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä, yhteistyössä maa- ja metsätalousministeriön kanssa. Yhteistyössä ovat olleet mukana myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. Kuuleminen sidosryhmille on pidetty 27.10.2014. Sosiaali- ja terveysministeriö on saanut komission ehdotuksista lausunnot seuraavilta tahoilta: Eläinlääketeollisuus ry, Kuntaliitto, Orion Oy, Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos, Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto ry, Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta, Suomen Apteekkariliitto ja Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.

7 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. Yhtenäinen 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 mik-

robilääkkeiden käyttöä koskevien EU-säännösten muotoilemista niin, että näiden lääkkeiden käyttö eläimille on jatkossakin kohtuullista ja hallittua.

Valtioneuvosto suhtautuu varauksella esitykseen rinnakkaisvalmisteen identtisestä valmisteyhteenvedosta. Asetusehdotuksessa ei aseteta vaatimuksia lääkevalmisteele, 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 valmisteyhteenvedojen yhdenmukaistaminen ei ratkaise ongelmaa, koska asetetut reunaehdot eivät poista vanhoihin viitevalmisteesiin liittyvää riskiä. Lisäksi yhdenmukaistaminen tulee viemään 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 jatkokäsittelyssä.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan asetusehdotusta olisi vielä tarkistettava niiltä osin, kun säätely kohdistuu eläinlääkkeiden laatuun ja jakeluun. Lääkeaineiden tukku-kauppa vapautuisi valvonnalta tiettyjä lääkaineryhmiä 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.