

Eläinlääkelainsäädäntöä ja kauppapolitiikkaa

Eläinlääkepoliittiset linjaukset ovat Suomessa olleet suurelta osin kansallisessa päätäntävallassa. Nykyinen eläinlääkedirektiivi on implementoitu kansalliseen lainsäädäntöön, mutta sen rinnalla on lisäksi säännelty eläinlääkkeistä kansallisten etujen ja erityispiirteiden pohjalta. Näitä ovat muun muassa Suomen poikkeuksellisen hyvä eläintautitilanne ja napakka mikrobilääkepolitiikka. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, entinen Lääkelaitos, on ollut etuvartiossa seuraamassa, miten EU-jäsenyys on 20 vuodessa muuttanut eläinlääkekenttää Suomessa.

Saatavuusongelmista ja kansallisista myyntiluvista on siirrytty tilanteeseen, jossa EU:n yhteisten myyntilupamenettelyiden myötä rinnakkaislääkevalmis-teissa on jo hieman valinnan varaa. Suomen linjaukset on kyetty turvaamaan, vaikka yli 20 jäsenvaltion näkemysten yhteensovittaminen ei aina ole helppoa. Vähemmistöön kuuluminen on meille enemmän sääntö kuin poikkeus.

Euroopan Komissio julkaisi viime syksynä ehdotuksen eläinlääkeasetukseksi, joka voimaan tullessaan korvaa muun muassa yllä mainitun eläinlääkedirektiivin. Asetusehdotus koskee eläinlääkkeen koko elinkaarta valmistuksesta myyntilupaan, markkinointiin, käyttöön ja jakeluun sekä toimijoiden valvontaan. Kyseessä on erittäin merkittävä muutos jo siksi, että asetus on jäsenvaltioissa suoraan voimassa olevaa lainsäädäntöä. Kansallinen säätäminen asetuksen ”rinnalle” on juridisesti ongelmallista tai jopa mahdotonta. Voimaan tullessaan asetus vaikuttaa jokaisen eläinlääkärin ammatilliseen toimintaan.

Asetuksen myötä eläinlääkärin vastuu lääkkeen käytössä ja valinnassa kasvaisi. Lääkevalintaa ohjaa nyt kansallinen lainsäädäntö, mikä voi joissakin tilanteissa olla eläinlääkärille helpotus. Kaskadin poistamiseen ja vapautuvaan lääkevalintaan ei välttämättä liity pelkästään myönteisiä haasteita. Ehdotettu eläinlääkkeiden internetkauppa pakottaisi osaltaan eläinlääkärit pohtimaan lääkevalintojaan aiempaa perusteellisemmin. Kansallisten lääkeviranomaisten vaikutusmahdollisuudet myyntilupamenettelyissä heikkenisivät, minkä seurauksena eläinlääkäri joutuisi aiempaa kriittisemmin suhtautumaan esitettyihin valmistetietoihin.

Komission ehdotuksessa eläinlääketeollisuuden tahtotila on huomioitu laajasti. Ehdotetut toimet, muun muassa eläinlääkkeiden saatavuuden parantamisen suhteen, eivät välttämättä toimi yhdenmukaisesti erikokoisilla markkina-alueilla. Euroopan Komission tavoitteet voidaan kiteyttää pyrkimykseen vähentää eläinlääkkeisiin liittyviä kauppapoliittisia esteitä. Tavoitteisiin suunnitellaan päästävän muun muassa vähentämällä eläinlääkkeisiin liittyvää hallinnollista rasitetta ja sujuvoittamalla myyntilupamenettelyitä. Osin näihin tavoitteisiin voidaankin päästä, mutta hintalappuna voi olla kansallisen vaikutusvallan heikkeneminen ja siten uhkakuvia muun muassa strategisen mikrobilääkepolitiikan hajoamisesta ja kuluttajaturvallisuusriskeistä.

Asetusluonnoksen kommentointityössä Suomen kaltaisen pienen maan on tärkeää pitää tähtäin kirkkaana mielessä ja työskennellä yli hallintoaluerajojen yhteisen tavoitteen turvaamiseksi. Yhteiset pelisäännöt jäsenvaltioiden välillä ovat toivottavia. Jotta uudesta eläinlääkeasetuksesta tulisi Suomen kannalta mahdollisimman hyvä, on myös sidosryhmien panos asiassa tärkeä.



Tita-Maria Mubonen
eläinlääkäri, Fimea

Eläinlääkeasetustyön vastuutaho Suomessa on sosiaali- ja terveysministeriö. Kirjoittaja koordinoi työtä Fimeassa.