

## Lääkelainsäädäntö uudistuu

Eläinlääkkeitä ja eläinten lääkitsemistä koskevaan lainsäädäntöön on tulossa merkittäviä muutoksia.

Kansallinen laki eläinten lääkitsemisestä on uudistettu ja se astuu voimaan 1. joulukuuta kuluvana vuonna. Samasta ajankohdasta tulevat voimaan lain nojalla annettavat asetukset, jotka koskevat muun muassa eläinlääkkeiden käyttöä liittyvää kirjanpitoa, lääkkeiden luovutusta sekä eräiden mikrobilääkkeiden käytön kieltämistä eläimille.

Euroopan unionissa uudistetaan eläinlääkkeiden hyväksymistä koskevaa säädöstä. Komission asetusehdotusta odotellaan syksyn aikana. Uuden asetuksen tavoitteena on vähentää lääkkeiden hyväksymiseen liittyvää hallinnollista taakkaa. Lisäksi komissio haluaa löytää keinoja, joilla uusia lääkevalmisteita saataisiin joustavammin markkinoille.

Sekä kotimaan että Euroopan säädösuudistusten taustalla on samoja tekijöitä. Niin kotieläintuotanto kuin harrastus- ja seuraeläinten pito ovat kehittyneet voimakkaasti. Yksittäisen tuotantoeläimen hoidon sijasta eläinlääkinnän painopiste on siirtymässä ehkäisevän terveydenhuollon suuntaan. Seuraeläinten omistajat haluavat puolestaan lemmikilleen korkeatasoisinta saatavilla olevaa hoitoa. Uusien eläinlääkkeiden kehittämiseksi lääkeyritykset haluavat innovaatioilleen kestävästä toimintaympäristön.

Eläinten lääkitsemisellä on merkitystä myös muille kuin hoitavalle eläinlääkärille ja hänen potilaalleen. Erityinen vastuu liittyy mikrobilääkkeille vastustuskykyisten mikrobien synnyn ehkäisyyn. Suomessa eläinlääkärit ovat kantaneet vastuunsa hyvin. Jatkossa tarvitaan kuitenkin lisää valvutuneisuutta ja käyttösuositusten tarkkaa seurantaa.

Ennakkotietojen mukaan komissio haluaisi entistä useammat eläinlääkkeet hyväksytyiksi niin sanotulla keskitetyllä menettelyllä, jolloin ne olisivat koko unionin markkinoilla. Suomen näkökulmasta tähän liittyy kuitenkin eräitä ongelmia: keskitetyn menettelyn kautta markkinoillemme on viime vuosina tullut sellaisia pitkävaikutteisia mikrobilääkkeitä, joiden käyttöön liittyy kasvava resistenssin vaara. Toisaalta pienen maan näkökulmasta ei ole itsestään selvää, että kaikkia keskitetyn luvan saaneita lääkevalmisteita edes tulisi markkinoillemme. Uhkana onkin, että painottuminen keskitettyyn järjestelmään käytännössä lopettaisi nykyisen toimivan erityislupajärjestelmän. Tällöin uudistus voisi pienillä kansallisilla markkinoilla johtaa eläinlääkkeiden saatavuuden vähenemiseen.

Kansallisia säännöksiä lääkkeiden luovuttamisesta muokataan joustavamaksi. Tavoite on tukea terveydenhuoltotyötä niin, että sen piiriin kuuluville tiloille voidaan jättää eläinlääkkeitä myös tulevien hoitotarpeiden varalta. Tähänkin uudistukseen liittyy mahdollisuus kielteiseen lopputulokseen, ellei sen toteutuksessa olla valppaina. Eläinten lääkitsemisestä ei saa tulla vaihtoehtoa huonoihin tuotanto-olosuhteisiin puuttumiselle.

Yksi lähivuosien haaste on myös apteekkien siirtyminen sähköisen reseptin käyttöön. E-reseptijärjestelmän sovittaminen eläinlääkinnän tarpeisiin on iso hanke, jota on syytä alkaa selvittää.

Eläinlääkkeiden saatavuus ja käyttö ovat Suomessa moniin muihin maihin verrattuna hyvin hallittua. Eläinlääkäreiden kannattaa yhdessä eläinten omistajien kanssa huolehtia siitä, että tilanne säilyy tällaisena myös tulevaisuudessa.

### **Veli-Mikko Niemi**

*elintarviketurvallisuusjohtaja, maa- ja metsätalousministeriö*

Lue tuore nimitysuutinen lehden henkilöuutiset-palstalta.

