



Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi  
PL 33  
00023 VALTIONEUVOSTO

**LAUSUNTO**

13.10.2014

**Asia: LAUSUNTO EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS  
ELÄINLÄÄKKEISTÄ**

**Viite: Lausuntopyyntö 30.9.2014;**

Pyydettyinä lausuntonaan Suomen Eläinlääkäriliitto ry toteaa seuraavaa:

Eläinlääkeasetusluonnoksen tavoitteena on parantaa lääkkeiden saatavuutta ja käyttöä sellaisille lajeille, joiden osalta niille ei ole myönnetty lupaa. Tavoite ei ole samansuuntainen kuin lääkkeiden hallittu käyttö ja antibioottiresistenssin vähentäminen. Asetuksessa sisämarkkinoiden toiminta vaikuttaa tärkeämmältä kuin asiantunteva ja suunnitelmallinen lääkkeiden käyttö.

Eläinlääkäriliitto toteaa, että suurin osa eläimille käytettävistä lääkeaineista käytetään elintarvikkeiksi tuotettaville eläimille. Näin ollen ei ole yhdentekevää minkälaisia lääkeaineita käytetään ja mitkä ovat lääkkeiden varoajat. Pohjoismaissa on muuta Eurooppaa merkittävästi tiukempi mikrobilääkepolitiikka ja osaltaan muiden eläinlääkkeiden käyttöpolitiikka. Liitto pitää mahdollisena, että ehdotetulla eläinlääkeasetuksella heikennetään merkittävästi pohjoismaista hyvää mikrobilääkeresistenssitilannetta ja taannutaan antibioottipolitiikassa.

**Eläinlääkkeiden käyttö muille eläinlajeille, kuin niille joille niillä on vahvistettu indikaatio.**

Asetusluonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi olennaisesti menettelyä käyttää eri eläinlajeille hyväksytyjä lääkeaineita. Kaskadisääntö määrää sen, miten vaihtoehtoisia lääkkeitä voi määrätä eläimelle, kun sen sairauden hoitoon ei ole sopivaa, käyttötarkoitukseen hyväksytyä eläinlääkettä. Lääkkeen käytön pitää olla eläinlääketieteellisesti ja eläinsuojelullisesti perusteltua. Esimerkiksi halvempi hinta ei ole peruste käyttää toiseen käyttötarkoitukseen hyväksytyä valmistetta. Pääsääntö tähän asti on ollut se, että kullekin eläinlajille käytetään sille hyväksytyjä lääkeaineita ja vain poikkeuksellisesti jollekin muulle eläinlajille käytettäviä lääkkeitä. Vasta viimeiseksi on käytetty ihmiselle hyväksytyjä lääkeaineita. Asetusluonnos aiheuttanee sen, että ihmisille käytettäviä lääkeaineita aletaan käyttää enemmän eläimillä, jolloin heikennetään

entisestään eläimille tarjolla olevien lääkkeiden määrää. Suomessa suurin osa eläimille käytettävistä lääkkeistä on kalliimpia, kuin vastaavat ihmisille hyväksytyt lääkkeet.

Asetusluonnoksessa esitetään, että mikäli lääkkeen MRL arvoa ei ole määritelty, olisi varoaika tuotantoeläimillä aina 28 vuorokautta. Tätä ei voida pitää perusteltuna, etenkin kun kyseessä voi olla pitkävaikutteinen antibiootti. Elintarvikeeturvallisuuden takaamiseksi tulee tuotantoeläimille käytettyjen lääkeaineiden varoajat tuntea.

Asetusluonnoksessa on merkittävä heikennyksiä tuotantoeläimille käytettävien lääkeaineiden markkinoille saattamisessa ja myymisessä. Kansallinen vaikuttavuus myyntilupamenettelyssä heikkenee muun muassa 57 artiklan mukaisessa toistetussa myyntilupamenettelyssä. Kansallisen viranomaisen on erittäin vaikeaa arvioida eläinlääkkeiden erityispiirteitä, kun kaikkea lääkevalmisteiden tutkimuksia tai perusteluita ei ole saatavilla. Tunnustamisen laajentuessa tulisi arviointityö tehdä huolellisesti, jotta olemassa olevia, mutta vanhentuneita indikaatioita lääkkeiden käytölle ei hyväksyttäisi.

Suppeisiin markkinoihin, kuten kaloille ja mehiläisille tarkoitettuja eläinlääkkeitä voidaan hakea yksinkertaistetulla menettelyllä. Liitto katsoo, että tämä heikentää elintarvikeeturvallisuutta, sillä ko. eläimet päätyvät elintarvikkeiksi. Kaikkia kaskadisäädöksen vaikutuksia erityisesti kalojen elintarvikeeturvallisuudelle on vaikea hahmottaa asetusluonnoksen kokonaisuudesta.

Liitto pitää merkittävänä heikennyksenä myös sitä, että eläinlääkkeiden myyntiluvat ovat ikuisia. Lääkeaineiden vaikutusmekanismit vanhenevat ja uusia molekyyliä kehitetään jatkuvasti. Tekniikaltaan vanhentuneiden lääkeaineiden tulisi aikanaan poistua markkinoilta. Myyntilupien toistaiseksi olevat voimassaoloajat ovat ristiriidassa asetusluonnoksen tavoitteisiin, joilla pyritään edistämään innovointia uusien ja parempien lääkkeiden kehittämistä.

Markkinoille saatettavissa lääkkeissä tulee olla myyntipäällyksmerkinnät. Eläinlääkkeiden verkkomyynnin valvonta on pakkausmerkintöjen osalta lähes mahdotonta. On mahdollista, että kansallisesti markkinoille tuodaan eläinlääkkeitä, joilla ei ole asetuksen mukaisia pakkausmerkintöjä eikä välttämättä myyntilupaa jäsenmaassa. Pohjoismainen muita Euroopan maita tiukempi antibioottien käyttöpolitiikka saattaa verkkokaupan myötä heikentyä. Näyttää siltä, että mitä enemmän antibiootteja käytetään, sitä enemmän on myös antibiooteille resistenttejä mikrobeja.

Pienten jäsenmaiden, kuten Suomen ja Ruotsin on vaikeata vastustaa arviointilausuntoa, sillä se on vietävä koordinaatioryhmän tarkasteltavaksi. Koordinaatioryhmä toimii enemmistömenettelyllä, jolloin pienten ja tiukkaa antibioottipolitiikkaa noudattavien jäsenmaiden vastustuksella ei ole menestymisen mahdollisuuksia. Suomen on lähes mahdotonta saada yhtään asiaa tieteelliseen uudelleentarkasteluun.

Lopuksi Eläinlääkäriliitto toteaa, että eläinlääkkeiden vaikutuksen tulee perustua tieteelliseen näyttöön, siksi liitto ei pidä homeopaattisia valmisteita eläinlääkkeinä.

Suomen Eläinlääkäriliitto ry:llä ei ole tässä vaiheessa asetusluonnokseen muuta huomauttamista.