



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

LAUSUNTO

27.6.2013

Asia: LAUSUNTO LÄÄKELAIN MUUTTAMISESTA (LÄÄKEVÄÄRENNÖSDIREKTIIVI)

Viite: Lausuntopyyntö 20.5.2013; STM090:00/2011

Pyydettyinä lausuntonaan Suomen Eläinlääkäriliitto ry toteaa seuraavaa:

Ehdotuksessa laiksi lääkelain muuttamisesta on useita parannuksia ja ajankohtaisia muutoksia nykyiseen lainsäädäntöön verrattuna. Ehdotus vastaa hyvin muuttuneisiin tarpeisiin lääkkeiden välittämisessä ja liikkuvuudessa. Liitto kannattaa sitä, että lääkkeiden välittäjät melko uusina ja lisääntyvinä toimijoina sisällytetään lakiin.

Lääkettukkukaupan vastuunalaisena johtajana on lainsäädännön mukaan oltava laillistettu proviisori. Eläinlääkäriliitto pitää tärkeänä, että tukkukaupan vastuunalainen johtaja perehtyy myös eläinlääkkeisiin.

Yksityiskohtainen tarkastelu:

30 a § (3.5.2013/330)

Olemassa olevassa pykälässä (3.5.2013/330) selvitetään luvun termien tarkoitus. Onko tarkoitus poistaa määritelmät ja korvata pykälä esityksen mukaisesti vai lisätä olemassa olevaan pykälään esityksen mukaiset asiat ilmoittamisesta ja varoittamisesta? Vai onko tarkoitus muuttaa jotain muuta 30 pykälistä. Lausunnolla olevassa ehdotuksessa viitataan lakiin 773/2009.

uusi 34 a §

Liitto pitää hyvänä, että kansallisessa lainsäädännössä vaaditaan tieto lääkkeiden välittäjistä. Ilmoituksen tekeminen sekä välittäjän osoitteen luovuttaminen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen lisää lääkemyynnin jäljitettävyyttä ja turvallisuutta.

52 b §

Esityksellä muutetaan myös 1 momenttia. Maininta 1 momentin muuttamisesta puuttuu asetusluonnoksen alkutekstistä.

Eläinlääkäriliitto pitää tärkeänä, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen internetsivuilla on yleisölle taustatietoa myös tietoyhteiskunnan palvelujen avulla laittomasti toimitettavien eläinlääkkeiden kansanterveydellisistä riskeistä. Tuotantotiloilta, erityisesti hevosiloilta on toistuvasti löytynyt laittomasti maahantuotuja lääkevalmisteita, erityisesti mikrobilääkkeitä. Mikrobilääkkeiden holtiton käyttö lisää antibioottiresistenttien bakteerien määrää. Mikäli antibiootteja ja muita lääkeaineita käytetään tuotantoeläimille ilman asianmukaista varoaikaa, myös jäämät elintarvikkeissa lisääntyvät.

77 §

Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle mahdollisuus antaa pyydettyä tarkastuksen kohteena olevalle lääketehaalle ja lääketukkaupalle hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskeva todistus. Todistuksen antamisen edellytyksenä on se, että toimija noudattaa hyviä tuotanto- ja jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita. Liitto toteaa, että todistuksen myöntäminen edellyttää kattavaa tarkastusta, jotta valvonnan ja kuluttajan oikeusturva säilyy. Vain kattavan tarkastuksen perusteella voidaan antaa toimintaa kuvaavia todistuksia. Todistuksia tullaan todennäköisesti käyttämään toiminnan laadun varmistamisvakuutena. Viranomaisten tarkastukset ja todistukset eivät saa heikentää toimijan vastuuta toiminnastaan eikä korvata tai vähentää toimijan laatujärjestelmään sisältyvää sertifiointi- tai auditointikäytäntöä.

Muilta osin Suomen Eläinlääkäriliitto ry:llä ei ole asetusluonnokseen huomauttamista.

Kirsi Sario
puheenjohtaja

Marjatta Vehkaoja
toiminnanjohtaja