

MAA- JA METSÄTALOUSMINISTERIÖN ELINTARVIKE- JA TERVEYSOSASTOLLE

Asia: Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä, laiksi lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja laiksi rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta

Pyydettyinä lausuntona Suomen Apteekkariliitto toteaa kunnioittavasti, että sillä ei ole huomauttamista lääkkeiden käyttöä ja luovutusta koskevien säännösten kokoamisesta samaan lakiin, eikä muihinkaan esityksen tavoitteisiin. Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä laiksi lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja laiksi rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta on valmisteltu hyvin ja perustellusti. Suomen Apteekkariliitolla ei ole paria asetusteksteihin toivomiamme täsmennyksiä lukuun ottamatta huomauttamista lakiluonnoksen pykälien sisältöihin. Alla on esille nostettuna muutama erityisen tärkeäksi katsomamme kohta luonnoksesta laiksi eläinten lääkitsemisestä, sisältäen ehdotuksemme asetuksessa annettaviksi täsmennyksiksi tietyin osin.

Laki eläinten lääkitsemisestä

Lain uudessa pykälässä 14 todetaan, että eläinlääkäri on huolehdittava hankkimiensa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa. Tämä on perusteltu vaatimus ja asettaa eläinlääkärit yhdenmukaiseen asemaan muiden lääkealan toimijoiden kanssa näiden vaatimusten osalta. **Lääkkeiden asianmukaiseen säilyttämiseen liittyy mm. olosuhdeseuranta tätä varten laaditun toimintaohjeen mukaisesti ja asiaan liittyvä kirjanpito, mikä olisi syytä huomioida ja ohjeistaa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa. Olisi perusteltua lisätä 14§:ään maininta lisäksi siitä, että eläinlääkäriin tulee varmistua myös kuljetusten aikaisten lääkkeiden säilytysolosuhteiden asianmukaisuudesta.** Sama vaatimus kohdistuu apteekeille (Fimean määräys 5/2011, kohta 8), ja sen tarkoituksena on varmistaa lääkkeen moitteeton laatu siihen asti, kun lääke luovutetaan asiakkaalle.

Toivomme myös, että asetuksessa ohjeistettaisiin eläinlääkäriä varmistamaan luovuttamansa lääkkeen riittävä käyttöaika. Tämä on erityisen tärkeätä 15§:ssä mainituissa tapauksissa, joissa eläinlääkäri saa luovuttaa lääkettä eläimen omistajalle tai haltijalle myöhemmin ilmenevien sairaustapausten hoidon ja eläinten terveydenhoidon varalle tietyin edellytyksin.

Myös 14§:ssä oleva vaatimus siitä, että eläinlääkäri on huolehdittava hankkimiensa lääkkeiden asianmukaisesta hävittämisestä, on perusteltu. Apteekit eivät voi ottaa hävitettäväksi eläinlääkäriasemien lääkejätteitä eli lääkejätteiden hävittämisestä on huolehdittava muulla tavalla.

18 §:ssä säädetään, että eläinlääkäri saa periä käyttämästään ja luovuttamastaan lääkkeestä korkeintaan sen hinnan, minkä hän on lääkkeestä ja sen toimittamisesta suorittanut apteekille tai lääketukkukaupalle. Tämä nykyisenkin lainsäädännön sisältämä säädös on tärkeä. Lääkkeen määräämiseen ja käyttöön eläinlääkäriin praktiikassa ei tule liittyä mahdollista taloudellisen eduntavoittelun ohjaavaa vaikutusta.

Pykälään 22 ehdotetaan lisättäväksi uutena 3 momentti, joka sisältäisi voimassa olevan lääkelain 95b §:n velvoitteen, jonka mukaan eläinlääkäriin on annettava luovutettavan lääkkeen mukana ohjeet sen käytöstä. Pykälän sisältöä täsmennettäisiin kattamaan luovutettavan lääkkeen käyttöohjeen lisäksi tiedot lääkkeen mahdollisista haitta- tai yhteisvaikutuksista sekä oikeasta säilytyksestä ja käsittelystä. Tiedot olisi annettava kirjallisena. Pidämme tämän velvoitteen lisäämistä lakiin eläinten lääkitsemisestä erittäin tärkeänä lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

Tässä yhteydessä esitämmekin pohdittavaksi kysymyksen siitä, tulisiko eläinlääkäreiden oikeutta lääkkeiden luovutukseen rajata yksinomaan tuotantoeläimiin. On vaikeaa löytää perustetta sille, että eläinlääkäreiden välityksellä myydään lemmikkieläinten hoidossa käytettäviä lääkkeitä, sillä lemmikkieläinten omistajilla on mahdollisuus hankkia lääkkeitä myös apteekista.

Lääkitysturvallisuuden näkökulmasta on suuri epäkohta, että eläinlääkäreiden välityksellä tapahtuvassa lääkemyynissä ei noudateta niitä periaatteita, joita apteekkien osalta on säädetty eläinlääkkeiden toimittamiseen liittyen: Apteekissa lääkkeet toimittaa asiakkaalle aina farmaseuttisen koulutuksen saanut henkilö. Eläinlääkäri puolestaan voi asetuksen mukaan delegoida lääkkeen luovutuksen kenelle tahansa. Apteekeissa lääkkeen toimittamiseen liittyy lakiin perustuva lääkeinformaatiovelvoite. Eläinlääkärien toiminnassa sitä ei edellytetä. Apteekissa jokaisessa eläimille lääkemääräyksellä toimitettavassa lääkepakkauksessa on oltava valkoinen ohjelippu seuraavin tiedoin (Fimean määräys 5/2011):

- merkintä "Eläimille" sekä eläinlaji, eläimen tunnistustiedot ja omistajan tai haltijan nimi
- eläinlääkkeen varoaika siten, kuin se on lääkemääräykseen merkitty
- ohjeet lääkkeen käytöstä
- lääkkeen käyttötarkoitus, jos se on lääkemääräykseen merkitty
- toimitettavien pakkausten lukumäärä
- tieto lääkkeen toimittaneesta proviisorista tai farmaseutista
- päivämäärä
- apteekin nimi
- lääkkeen hinta
- ex tempore-valmisteen koostumus apuaineineen

Eläinlääkäriasemilla lääkepakkauksiin ei liitetä em. informaatiota. Ainoa ohje lääkkeen käytöstä voi olla pakkausseteli, joka ei aina ole edes suomenkielinen eikä se luonnollisesti sisällä juuri kyseisen eläimen hoitoon liittyvää yksityiskohtaista ohjeistusta.

Viranomaisen tulisikin ryhtyä pikaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että yleiset vaatimukset ja menettelytavat eläinlääkkeiden kulutukseen luovuttamisen osalta harmonisoidaan lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi.

Laki lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta

Lääkelain 21h ja 95a-c§ ehdotetaan kumottavaksi, koska niiden säännökset siirrettäisiin uuteen lakiin eläinten lääkitsemisestä. Lain eläinten lääkitsemisestä soveltamisala kattaisi siis jatkossa myös eläinlääkärin lääkkeiden luovutuksen ja sen valvonnan. Suomen Apteekkariliitolla ei ole huomauttamista tähän.

Laki rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta

Suomen Apteekkariliitolla ei ole huomautettavaa siihen, että rikoslain 44 luvun lääkerikoksia koskevan 5 §:n 2 momenttia tarkennetaan ehdotetulla tavalla.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO



Riitta Andersin
puheenjohtaja



Sirpa Peura
farmaseuttinen johtaja