

RI

23.10.2013

Eduskunta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuuleminen 24.10.13

HE 155/2013 (lääkelain muutos)

Käsillä oleva hallituksen esitys palvelee sekä EU:n lääketurvallisuusmääräysten kansallista implementointia että (56a §) ns. potilasdirektiivissä sanottua eurooppalaista lääkemääräystä. Potilasdirektiivi jalkautetaan muutoin pääosiltaan HE 103/2013:ssa.

Esityksen 23a § ja 30l § tukevat ja vahvistavat eurooppalaisten lääkevirastojen verkostoyhteistyötä ja -vastuuta. Ne merkitsevät ko. virastoille jonkinmoista lisätyöpainetta, mutta ovat direktiivin perimmiltään tarkoittamia lääketurvallisuutta lisääviä valvojan töitä.

27 § asettaa saatavuuden muutoksille ennakointivelvoitteen: lääkkeen myyntiin tulo on ilmoitettava vähintään 8 arkipäivää ennen myynnin alkamista, kun tähän asti ilmoitus on voitu tehdä jälkikäteen. Tuonti-ilmoitukset tulee tehdä kuukautta ennen, ja aiotut toimitusten keskeytykset kahta kuukautta ennen. Nämä ehdotetut aikataulut antavat apteekkeille varautumisaikaa muutoksiin, ja siten ne parantavat lääkkeiden toimitusvarmuutta.

34 § on nähdäksemme myös tarkoituksenmukainen, vaatiessaan varmistamaan että unionin ulkopuolelle suunnatut lääketoimitukset kohdistuvat vain auktorisoidulle lääkealan toimijalle.

Uusi 56a § ei ole ristiriidassa unioniasetuksen EY 726/2004 kanssa, ja se antaa käsityksemme mukaan selustatukea eurooppalaisia lääkemääräyksiä toimittaville apteekkeille. Pykälän 2 mom. on selkeä sellaisenaan, mutta 3 mom. jää hieman ilmaan viitatessaan lääkedirektiivin 71. artiklan 2 kohdan sanomiin erityislääkemääräyksiin. Väärinkäyttöön ja riippuvuutta aiheuttamaan soveltuvat muutkin 71. artiklan 2 kohdan tarkoittamat lääkeaineet, joihin toivomme että muotoilusta jätetään pois ”erityislääkemääräys” (so. huumeresepti ja apteekkiin jäävä uusimiskelvoton keskushermostoon vaikuttavan lääkkeen resepti) ja viitataan vain sanotun 2 kohdan tarkoittamiin lääkevalmisteisiin. Vaihtoehtona voitaisiin harkita viitattavan kansainvälisten huumausainesopimusten tarkoittamiin lääkeaineisiin.

Kunnioittaen

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry

Risto Ihalainen
varatoiminnanjohtaja