

Uusi eläinlääkeasetus parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta

Minna Leppänen, Tita-Maria Muhonen / Kirjoitettu 15.5.2020 / Julkaistu 5.6.2020



©GettyImages/DuxX

Eläinlääkkeiden markkinoille saattamista, myyntiä ja valvontaa koskevaa lainsäädäntöä on uudistettu. Uudella asetuksella korvataan nykyinen eläinlääkedirektiivi 2001/82(EC) ja asetus (EU) 726/2004 sekä niihin liittyvää kansallista lainsäädäntöä. Asetuksen tavoitteena on muun muassa parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta, tukea innovaatioita ja edistää mikrobilääkeresistenssin vastustustyötä.

Euroopan unioni uudistaa eläinlääkkeitä ja lääkerehuja koskevaa lainsäädäntöä vastaamaan nykypäivän vaatimuksia ja edistämään eläinlääkkeiden saatavuutta. Uusi eläinlääkkeitä koskeva asetus (2019/6) tuli voimaan tammikuussa 2019 ja sen soveltaminen käytäntöön alkaa tammikuussa 2022. Uusi lainsäädäntö annettiin asetuksena, mikä tarkoittaa sitä, että se tulee voimaan samanlaisena kaikissa jäsenmaissa. Tämän ansiosta lainsäädäntö harmonisoituu kaikissa jäsenmaissa ja lain voimaansaattamisen vaatima hallinnollinen työmäärä vähenee.

Uudistuksen taustat

Eri eläinlajit ja näiden vaihtelevat tarpeet edellyttävät usein eläinlajikohtaisia lääkevalmisteita. Toisaalta lääkevalmisteen riittävä turvallisuus ja teho on osoitettava kaikilla kohde-eläinlajeilla ennen myyntiluvan myöntämistä, mikä aiheuttaa merkittäviä kustannuksia tuotekehityksessä.

Eläinlääkemarkkinoiden koko on merkittävästi pienempi kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden. Näin ollen uusien eläinlääkkeiden kehittäminen, myyntiluvan hakeminen ja valmisteiden markkinoilla pitäminen ei ole yrityksille taloudellisesti yhtä houkuttelevaa kuin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden.

Viime vuosina on kehitetty uusia hoitomuotoja, eikä alalla tapahtunutta voimakasta tieteellistä kehitystä ole kaikilta osin huomioitu voimassa olevassa eläinlääkelainsäädännössä. Uusi eläinlääkeasetus (asetus (EU) 2019/6) nykyaikaistaa eläinlääkelainsäädännön, ja yksi sen tavoitteista on parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta helpottamalla valmisteiden pääsyä markkinoille.

Uudistuksen tavoitteet

Uudella eläinlääkeasetuksella halutaan palvella paremmin nykytilannetta ja huomioida myös tieteellisen kehityksen ja uusien hoitomuotojen vaatima lainsäädäntö.

Uudistuksen päätavoitteina on

- tukea erityisesti suppeille markkinoille ja harvinaisille eläinlajeille suunnattua sekä pienten ja keskisuurten yritysten kehitystyötä ja innovaatioita,
- yksinkertaistaa eläinlääkkeitä koskevaa lainsäädäntöä ja vähentää alan yrityksiä koskevaa hallinnollista kuormitusta,
- parantaa eläinlääkkeiden sisämarkkinoiden toimintaa ja
- tehostaa mikrobilääkeresistenssin kehittymisen vastaista työtä.

Uudistuksen tärkeimmät muutokset

Uuteen asetukseen on lisätty määritelmät biologisille ja uusiin hoitomuotoihin liittyville eläinlääkkeille sekä vaatimukset, joiden perusteella näille eläinlääkevalmisteille voidaan myöntää myyntilupa.

Asetus määrittelee myös, että suppeita markkinoita koskeville valmisteille voidaan myöntää myyntilupa ilman kaikkia yleisesti vaadittavia tehoa ja turvallisuutta koskevia tietoja. Suppeita markkinoita koskevat valmisteet ovat eläinlääkkeitä, jotka on tarkoitettu harvinaisten tautien tai suppeilla maantieteellisellä alueella esiintyvien tautien hoitoon tai ehkäisyyn. Lisäksi eläinlääkkeet, jotka on tarkoitettu muille eläinlajeille kuin naudoille, lihalampaille, sioille, kanoille, koirille tai kissoille, ovat suppeille markkinoille tarkoitettuja valmisteita.

Lisäksi asetusta velvoittaa viranomaiset neuvomaan pieniä ja keskisuuria yrityksiä asetuksen soveltamisessa. Jatkossa keskitetty myyntilupamenettely, jossa haetaan myyntilupa eläinlääkkeille yhdellä hakemuksella kaikkiin Euroopan unionin jäsenmaihin, on avoin kaikille eläinlääkkeille, joille ei ole aiemmin myönnetty muuta myyntilupaa unionin alueella. Näiden toimenpiteiden tarkoituksena on osaltaan tukea uusien innovatiivisten valmisteiden kehitystä ja lisätä yritysten kiinnostusta uusien eläinlääkkeiden markkinoille tuomiseen ja siten osaltaan parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta.

Hallinnollisen kuormituksen vähentämiseksi asetuksessa on useita muutoksia. Lääketurvaan liittyviä määräyksiä on yksinkertaistettu: muun muassa määräaikaista turvallisuuskatsauksista luovutaan ja turvallisuusseurannassa keskitytään signaalihavainnointiin. Lisäksi myyntilupien muutoshakemusten luokittelua yksinkertaistetaan ja tiettyjen muutoshakemusten tieteellisestä arvioinnista luovutaan. Myyntilupien uudistamisesta luovutaan pääosin. Jatkossa uudet myyntiluvat, lukuun ottamatta suppeille markkinoille hyväksytyjä valmisteita, ovat voimassa rajoittamattoman ajan.

Myyntilupadokumentaatiovaatimuksia on myös uudistettu ja osittain yksinkertaistettu.

Jos lääkkeelle on myönnetty kansallinen myyntilupa yhteen tai useampaan maahan, eri maiden viranomaiset ovat arvioineet myyntilupahakemukset itsenäisesti, voi saman valmisteiden valmisteyhteenveto olla erilainen eri maissa. Tämän seurauksena samalla valmisteella voi olla eri maissa erilaisia annostuksia, käyttötarkoituksia ja varoituksia. Tulevaisuudessa on tarkoitus harmonisoida eri maiden kansallisten myyntilupien valmisteyhteenvedot, jotta eroavaisuuksia ei enää olisi. Tällä pyritään jatkossa vähentämään myyntilupien voimassapidon aiheuttamaa hallinnollista työmäärää sekä helpottamaan lääkkeiden liikkuvuutta unionin alueella ja sitä kautta parantamaan niiden saatavuutta.

Eläinlääkeasetus yhdenmukaistaa eläinlääkevalmisteiden tukkumyyntiä koskevat lupaehdot jäsenvaltioiden välillä. Asetuksen tukkuja ja lääkevalmistusta koskevista osioista julkaistaan Sic!-artikkeli tuonnempana.

Asetus antaa jatkossa jäsenvaltioille vallan päättää, saako kyseisen jäsenvaltion alueella jaella tiettyjä eläinlääkevalmisteita, joiden pakkausmerkinnät ovat muun kielisiä. Joustavuuden kielivaatimuksissa toivotaan helpottavan valmisteiden saatavuutta pienillä kielialueilla.

Lisäksi määräyksiä jäsenvaltioiden velvollisuudesta kerätä tietoja eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden myyntimäärästä ja käytöstä on päivitetty ja täsmennetty. Lisäksi tietyt kriittisiksi katsotut mikrobilääkkeet rajataan jatkossakin vain ihmisten infektiosairauksien hoitoon. Tällä halutaan varmistaa tehokkaiden mikrobilääkkeiden saatavuus niin ihmisille kuin eläimille pitkällä tähtäimellä.

Uudistuksen päähyödyt

Uudistus parantaa turvallisten ja korkealaatuisten eläinlääkkeiden saatavuutta ja palvelee siten sekä eläinlääkäreitä että eläinten omistajia. Laadukkaiden tuotantoeläinlääkkeiden saatavuus on myös merkittävä osa elintarviketurvallisuuden ylläpitoa Yhteinen terveys -periaatteen mukaisesti.

Hallinnollisten menetelmien kevennykset ja uudet kannustimet hyödyntävät erityisesti pieniä ja keskisuuria eläinlääkeyrityksiä, jotka kehittävät uusia, innovatiivisia lääkkeitä.

Yhteinen terveys -periaatteen mukaiset mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat määräykset varmistavat osaltaan jatkossakin tehokkaiden mikrobilääkkeiden saatavuuden sekä eläimille että ihmisille ja ovat siten merkittäviä kansanterveydelle.



Minna Leppänen

ELT, pieneläinsairauksien erikoiseläinlääkäri
Eläinlääkäri, Fimea



Tita-Maria Muhonen

ELL
Eläinlääkäri, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA