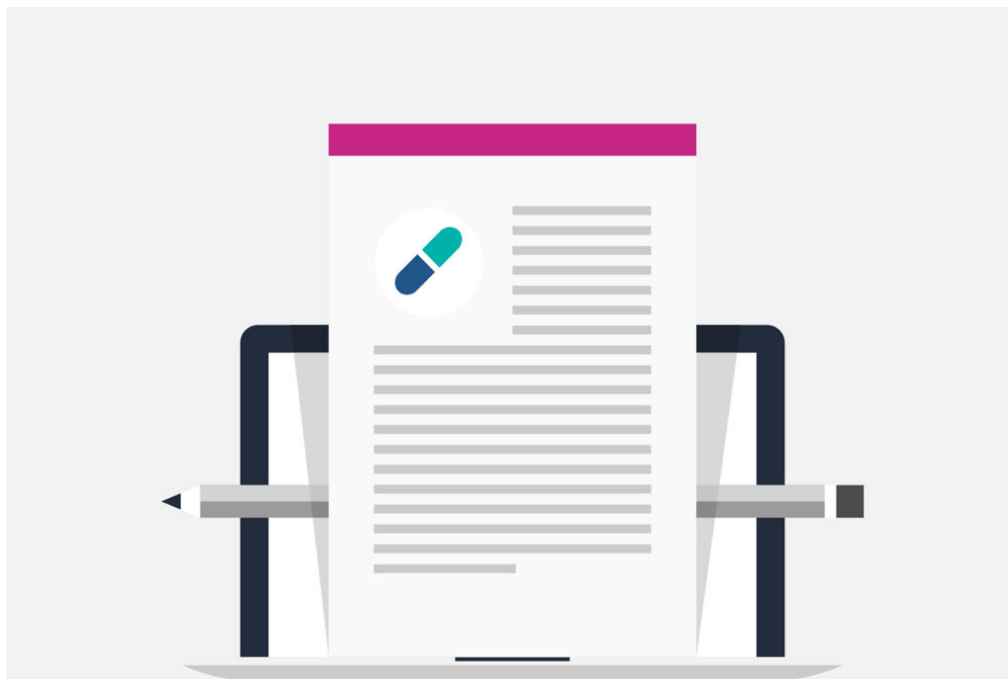


Kunnianhimoisia, mutta niin tarpeellisia tavoitteita

Eija Pelkonen / Kirjoitettu 8.9.2022 / Julkaistu 16.9.2022



EU:n lääkealaan liittyvien lainsäädäntöuudistusten toimeenpano on jatkunut vilkkaana. Samaan aikaan lääkinnällisten laitteiden ja kliinisten lääketutkimusten asetusten toimeenpanon rinnalla sovellettavaksi on tullut myös uusi eläinlääkeasetus. Fimeassa eläinlääkeasetuksen käyttöönottoon on valmistauduttu jo useamman vuoden ajan.


Asetustasoinen eläinlääkkeitä koskeva EU-lainsäädäntö on ollut sellaisenaan kaikkia toimijoita velvoittavaa lainsäädäntöä jo tammikuun 2022 lopusta lähtien. Eläinlääkeasetus toi muutostarpeita myös kansallisten lakien sisältöön. Nämä muutokset ovat on parhaillaan valmistelussa sosiaali- ja terveysministeriössä.

Eläinlääkeasetuksen tavoitteena on keventää hallinnollista taakkaa, edistää EU:n sisämarkkinoita ja parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta. Käytännössä näihin tavoitteisiin pyritään muun muassa yhdenmukaistamalla eläinlääkkeiden myyntilupien myöntämistä, rakentamalla yhteisiä tietokantoja ja selkeyttämällä lääketurvatoimintaa.

Eläinlääkeasetuksella on haluttu varmistaa kansanterveyden, eläinten terveyden sekä ympäristön mahdollisimman korkeatasoinen suoja. Keskeisenä tavoitteena on mikrobilääkeresistenssin suitsiminen koko EU:n alueella antibioottien mahdollisimman vähäisellä ja vastuullisella käytöllä.

Työtä mikrobilääkeresistenssin vähentämiseksi on tehty toki jo pitkään, mutta nyt eläinlääkeasetus harmonisoi kaikkia velvoittavat toimenpiteet EU:ssa. Samalla toimenpiteiden toteutumisen seurannasta tulee aktiivisempaa, luotettavampaa ja läpinäkyvämpää.

Suomessa mikrobilääkkeiden käyttöä etenkin tuotantoeläimille on ohjattu lainsäädännöllä ja mikrobilääkesuosituksilla jo vuosikymmeniä. Eri viranomaisten ja elinkeinonharjoittajien yhteistyö on ollut tiivistä. Mikrobilääkkeiden käyttö Suomessa on maltillista ja suurelta osin hyvin vastuullista. Siksi Suomi ja Pohjoismaat ovat eläinten antibioottien hallitun käytön edelläkävijöistä niin Euroopan kuin koko maailmankin mittakaavassa.



Pelkkä kansallinen tai pohjoismainen yhteistyö ei riitä suojaamaan Suomea mikrobilääkeresistenssiltä.

Pelkkä kansallinen tai pohjoismainen yhteistyö ei kuitenkaan riitä suojaamaan Suomea mikrobilääkeresistenssiltä, joka on maailmanlaajuinen ongelma. Emme ole saaneet uusia antibiootti-innovaatioita markkinoille pitkään aikaan.

Eläinlääkeasetus kunnianhimoisine, yli EU-rajojen ulottuvine tavoitteineen ja vaikutuksineen on siksi erittäin tarpeellinen lainsäädäntöuudistus. Eikä pelkästään mikrobilääkeresistenssin vaan myös eläinlääkkeiden saatavuuden ja innovaatiotoiminnan edistämisen näkökulmasta. Uusi eläinlääkeasetus toimiikin tästä näkökulmasta edelläkävijänä ja tienraivaajana tuleville ihmislääkkeitä koskeville lainsäädäntöuudistuksille.

Eija Pelkonen

Ylijohtaja, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

[Eläinlääkeasetuksen vaikutukset toimijoiden valvontaan](#)

[Eläinlääkäri! Huomioi lääkkeiden väärinkäytön riskit](#)

[Uusi tietokanta kokoaa eläinlääketiedot EU:ssa](#)

[Myyntilupamenettelyt mukautettiin eläinlääkinnän tarpeisiin](#)

[Eläinlääkkeiden toimittamiseen muutoksia](#)