Lausunto

15.3.2022 Dnro FIMEA/2022/001493

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Eduskunta
stv@eduskunta.fi

Fimean asiantuntijalausunto U21/2022 vp

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan unionin huumevirastosta 12.1.2022 (COM(2022) 18 final) (Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle U 21/2022 vp). Fimea on osallistunut neuvotteluihin ehdotetusta muutoksesta EU39-jaoston kautta ja on siten seurannut ehdotuksesta käytävää keskustelua.

Fimea toteaa asiantuntijalausuntonaan, että Fimean ja Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) yhteistyön rajapinnat liittyvät tällä hetkellä pääasiassa uusien psykoaktiivisten aineiden luokitteluihin sekä kansallisesti että EU-tasolla sekä kansainvälisiin raportointeihin. Komission ehdotuksessa rajapinta laajenisi, koska EU:n huumevirastolle ehdotetaan myös huumausaineiden lähtöaineisiin liittyvää toimivaltaa.

Fimea pitää lähtöainetoimivallanlaajennusta periaatteessa tärkeänä lisäyksenä, koska EU:ssa tuotetaan paljon synteettisiä huumausaineita laittomille markkinoille. Huumausaineiden lähtöaineiden valvonta, lupamenettelyt ja osallistuminen Komission asiantuntijaryhmän työhön on Fimean tehtävä lupaviranomaisena yhdessä valvovan viranomaisen tullin kanssa. Ehdotuksella pyritään perusteluiden mukaan valtuuttamaan EU:n huumevirastoa keräämään lähtöaineita koskevia tietoja jäsenmaista. Tämä tulee lisäämään jäsenmaiden hallinnollista taakkaa. Ehdotuksesta saattaa aiheutua päällekkäistä raportointia tai kokonaan uuden tiedon tuottamisvelvoitteita.

Lähtöaineita koskevaa ehdotusta tulisi neuvotteluissa kehittää siten, ettei lisättäisi jäsenmaiden kansallisten valvontaviranomaisten raportointivelvollisuuksia, -tahoja tai -järjestelmiä. Lisäarvoa toisi lähtöainemarkkinan suuntausten, kuten lähtöainevalvonnan uusien haasteiden eli ns. muuntolähtöaineiden ja valvonnan ulkopuolella olevien korvaavien kemikaalien ominaisuuksista kertovien raporttien tuottamistehtävä. Nämä tukisivat komissiota ja jäsenmaita lähtöaineiden ja huumausaineiden laittoman valmistuksen valvonnassa ja uusien aineiden ottamisessa valvontaan EU:ssa.

Fimea toteaa komission ehdotuksen vastaavan moniin EMCDDA:n arvioinnissa esiin nousseisiin tarpeisiin. Ehdotuksessa ei esitetä muutoksia uusien psykoaktiivisten aineiden valvontaan ottamisen osalta, eikä Fimealla ole tästä lausuttavaa. Ei ole aivan selvää, voisiko viraston mandaatin laajennus monipäihdekäyttöön vaikuttaa myös kansallisten

lääkeviranomaisten tehtäviin esimerkiksi lääkkeiden haittavaikutusten seurannassa. Tätä tulisi pyrkiä neuvotteluissa selkiyttämään.

Lopuksi, ehdotuksessa halutaan luoda järjestelmä, jossa huumevirasto tekisi eri huumeita tai muuntohuumeita koskevia terveysvaroituksia koko EU:n alueella. Fimean tulkinnan mukaan, tällaisten varoitusten nostaminen EU-tasolle vaatisi vielä jatkoperusteluita. Näkemyksemme mukaan EU-tasoisten varoitusten merkitys edellyttää kaikissa tapauksissa aina myös kansallista arviointia.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Katja Pihlainen
Ylitarkastaja

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2022/001493
Asiantuntijakutsu, sosiaali- ja terveysvaliokunta 17.3.2022

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2022/001493-3
Fimean asiantuntijalausunto U21/2022 vp

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Katja Pihlainen	2022-03-15T14:32:52	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Eija Pelkonen	2022-03-15T16:43:04	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:
ba3b8fa1615cb0d83883c676d07396495e62be8006a6e3d7ae1790d026e25251