# Suomen Apteekkariliiton kanta EU:n lääkelakipaketti in

Sosiaali- ja terveysvaliokunta 8.2.2024

Inka Puumalainen
Farmaseuttinen johtaja, FaT

# YLEISIÄ HUOMIOITA

- Tavoitteena on varmistaa EU:ssa käytettävien lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho.
- Tavoitteena on myös selkiyttää ja yhtenäistää lainsäädäntöä sekä muun muassa **parantaa lääkkeiden saatavuutta** ja EU:n kilpailukykyä ja **torjua mikrobien lääkeresistenssiä**.
- On tärkeä luoda keinoja saatavuushäiriöiden ennaltaehkäisemiseksi ja kontrolloimiseksi.

- On hyvä, lääkkeiden jakeluketjuun liittyvät haavoittuvuudet tunnistetaan ja huolehditaan että jakeluketju toimii aina lääkkeen käyttäjälle asti.

- Euroopan tasoisen sääntelyn lisäksi kansallisella tasolla on pidettävä huolta lääkkeiden saatavuudesta Suomessa varmistamalla, että Suomi pidetään houkuttelevana maana lääkemarkkinoilla.

- Suomen Apteekkariliitto kannattaa EU:n lääkelain uudistuksen tavoitteita.
- Euroopan lääkeviraston ja kansallisten lääkevirastojen työnjako täytyy määritellä selkeästi. Lisäksi jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet pitää turvata säädöksiä sovellettaessa, ja ehdotusten taloudellisia ja muita vaikutuksia on käsittelyn aikana selkiytettävä.



APTEEKKI

# EU:n lääkelainsäädäntö-uudistus



# SÄHKÖINEN PAKKAUSSELOSTE (ePIL)

*Lääkkeiden saatavuutta ehdotetaan parannettavaksi sähköisen pakkausselosteen avulla (direktiivin 63 artikla). Sähköinen pakkausseloste ehdotetaan otettavaksi käyttöön vaiheittain: aluksi sen käyttö olisi jäsenmaiden päätettävissä, ja viisi vuotta (lisäksi 18 kuukauden siirtymäaika) direktiivin hyväksymisen jälkeen komissio voisi antaa delegoidun säädöksen, jolla sähköiset pakkausselosteet voitaisiin säätää pakolliseksi. Pakkausseloste olisi kuitenkin oltava mahdollista myös saada paperisena, ilman erillistä kustannusta asiakkaalle,*

- Mahdollistaa jäsenvaltioissa paperisen pakkausetelin korvaamisen sähköisellä tuotetiedolla (käytössä silloin joko vain sähköinen tai sekä paperi- että sähköinen)
- Jos jatkossa käytössä vain sähköinen pakkausseloste, tulee potilaita tiedottaa oikeudesta painettuun kopioon (varmistettava saatavuus)
- Sähköisen pakkausselosteen käyttöönotto tukee joustavuutta esimerkiksi saatavuushäiriöissä
- Apteekin tehtävänä on tukea lääkehoitojen onnistumista ja lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä. Muutoksella ei tule lisätä apteekkien työtaakkaa.
- Norjassa asia etenee hyvässä yhteistyössä lääkealan toimijoiden ja viranomaisten kanssa ja he toteuttavat laajan tiedotuskampanjan aiheesta.

  Norjan kokemukset kannattaa huomioida myös Suomessa.



APTEEKKI

## EU:n lääkelainsäädäntö-uudistus: apteekkien kannalta merkittävät ehdotukset



## RESEPTIN EDELLYTTÄMINEN KAIKILLE ANTIBIOOTEILLE

*Komissio ehdottaa, että mikrobilääkkeiden tarpeetonta käyttöä rajoitettaisiin vähentämällä itsehoitolääkkeinä käytettävien mikrobilääkkeiden saatavuutta, muuttamalla ne lääkemääräystä vaativiksi direktiivin 51 art. 1 kohdan e alakohdan mukaisesti. Mikrobilääkkeiden pakkauskokoja esitetään standardoitavaksi tyypillisten hoitosuositusten keston mukaan (direktiivi 17 art. 3 kohta). Yhtenä toimenpiteenä esitetään myös tiedon lisäämistä mikrobilääkkeiden käytöstä, säilytyksestä sekä hävittämisestä (direktiivi 69 artikla).*

- Eurooppalaisen apteekkitoimijoiden kattojärjestön linjausten mukaan tämä koskisi vain systeemisiä antibiootteja
- Suomessa tämä saattaisi koskea esimerkiksi lääkkeitä, jotka sisältävät  valasikloviiria ja flukonatsolia. Suomessa nämä lääkkeet olisi mahdollista luokitella lisäneuvontaa vaativiksi lääkkeiksi



APTEEKKI

## EU:n lääkelainsäädäntö-uudistus: apteekkien kannalta merkittävät ehdotukset



