



Hallituksen esitys lääkelain muuttamisesta - tilannekatsaus

Mari Laurén-Häussler
Hallitussihteeri

9.6.2021



Eläinlääkepaketti



EU:n eläinlääkepaketti tuli voimaan 27.1.2019.

- Eläinlääkeasetus (EU) 2019/6
 - Korvaa eläinlääkedirektiivin (2001/82/EY)
- Lääkerehuasetus (EU) 2019/4
- Ihmis- ja eläinlääkkeiden keskitettyjä lupamenettelyjä ja valvontaa koskeva asetus (nk. EMA-asetus) (EU) 2019/5

- Soveltaminen alkaa kolmen vuoden siirtymäajan jälkeen 28.1.2022



Kansallisen lainsäädännön valmistelu

- Hallituksen esityksen (HE) valmistelu käynnissä tiiviissä yhteistyössä Fimean kanssa
- Lisäksi säännöllisiä yhteistyökokouksia MMM:n, Fimean ja Ruokaviraston kanssa, joissa käyty yhdessä läpi avoimia kysymyksiä
- Siltä osin kuin eläinlääkeasetus koskee eläinlääkintää, sääntely kuuluu MMM:n toimivaltaan. HE-luonnos lähetetty lausunnoille tällä viikolla.
- Lääkelain HE lausunnoille kesän aikana

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›



Kiitos!

