SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Muistio

STM/TURVALLISUUS JA TERVEYS –
OSASTO/Bioteknologia ja lääkkeet –yksikkö
Ulla Närhi

24.2.2021

VN/4794/2021
VN/4794/2021-STM-1

Komission tiedonanto terveysunionista ja Euroopan lääkestrategiasta (E 152/2020 vp)

Komissio antoi 11.11.2020 EU:n terveyskriisivarautumisen uudistamiseen tähtäävän laajansäädöspaketin, jota kutsuu ”Euroopan terveysunioniksi”. Komission tiedonanto Euroopan terveysunionin rakentaminen - EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta (COM(2020)724 final) kuvaa annettujen säädösehdotusten sisältöä ja tavoitteita lyhyesti.

Lisäksi komissio antoi 25.11.2020 samaan kokonaisuuteen linkittyvän tiedonannon Euroopan lääkestrategiasta (COM(202)761 final). Potilaskeskeisen strategian tavoitteena on taata lääkkeiden korkea laatu ja turvallisuus ja vahvistaa samalla eurooppalaisen lääketeollisuuden globaalia kilpailukykyä. EU-lääkestrategian avulla komissio pyrkii tunnistamaan ja priorisoimaan unionitason lääkelainsäädännön muutostarpeita.

Tiedonanto terveysunionista kokoaa tähän mennessä saadut opetukset covid-19 pandemiasta ja pyrkii jo olemassa olevien rakenteiden ja menetelmien vahvistamiseen, jotta saavutetaan parempi varautuminen ja valmius EU-tasolla ihmisiin kohdistuvia terveysuhkia vastaan.

Euroopan lääkestrategia etsii keinoja, joiden avulla voidaan vastata täyttämättä oleviin lääketieteellisiin tarpeisiin ja taataan lääkkeiden saatavuus ja kohtuuhintaisuus. Lisäksi painotetaan Euroopan kilpailukykyisen ja innovatiivisen lääketeollisuuden tukemista. Tärkeää on sopeutumiskyvyn vahvistaminen: varmistaa monitahoiset ja turvalliset toimitusketjut, ekologisesti kestävät lääkkeet sekä kriisivalmius ja hallintamekanismit. Tavoitteena on vahva asema globaalina toimijana. Strategia toteutetaan yhteistyössä ja vaihe kerrallaan.

Suomi suhtautuu myönteisesti komission terveysunioniehdotukseen. Suomi kannattaa terveyskriisien ehkäisyn ja torjunnan sekä niihin varautumisen tehostamista EU-tasolla. Myös jäsenmaiden toimien koordinaatio hätätilanteissa on tärkeää vahvistaa. Näiden tulee tapahtua jäsenvaltioiden ja EU:n toimivallanjakoa kunnioittaen. On tärkeää, ettei EU-toimilla puututa jäsenvaltion yksinomaisessa toimivallassa oleviin asioihin, kuten terveyspalveluiden järjestämiseen.

Suomi kannattaa yhteisen eurooppalaisen lääkestrategian laatimista. Lääkemarkkinat ovat pitkälti yhteisiä ja lääkealaa säännellään yhteisön tasolla kliinisistä tutkimuksista lääkkeen tukkujakeluun (myyntiluvan jälkeiseen lääketurvatoimintaan) saakka. Lääkkeiden jakelu, hinnoittelu ja korvaukset ovat kuitenkin kansallisen toimivallan piirissä.

Liitteet Diat (Power point) tiedonannoista

Postiosoite **Postadress** **Postal Address** Sosiaali- ja terveysministeriö	**Käyntiosoite** **Besöksadress** **Office**	**Puhelin** **Telefon** **Telephone**	**Faksi** **Fax** **Fax**	**s-posti, internet** **e-post, internet** **e-mail, internet**
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo@stm.fi stm.fi