Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

SL/LL/rm Helsinki 29.11.2021

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

stv@eduskunta.fi

U 70/2021 vp
LAUSUNTO VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄSTÄ EDUSKUNNALLE EHDOTUKSESTA NEUVOSTON ASETUKSEKSI TOIMENPIDEKEHYKSESTÄ KRIISIN KANNALTA OLENNAISTEN LÄÄKETIETEELLISTEN VASTATOIMIEN SAATAVUUDEN VARMISTAMISEKSI KANSANTERVEYSUHAN ILMETESSÄ UNIONIN TASOLLA

Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida U-kirjettä (U 70/2021 vp), joka koskee EU-komission 16.9.2021 antamaa asetusehdotusta kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien tarjonnasta kansanterveydellisessä hätätilanteessa unionin tasolla.

Koronapandemia on osoittanut, että koordinoidut toimet EU:n tasolla ovat tarpeen, jotta terveysuhkiin voidaan reagoida tehokkaasti. Kannatamme U-kirjeessä ehdotettua kokonais-valtaista lähestymistapaa valmiuden vahvistamiselle ja tuemme sen yleistavoitteita.

Lainsäädäntö

Puollamme U-kirjeessä esiin nostettuja kansallisen lainsäädäntöön tarvittavia tarkennuksia, joilla varmistetaan Suomen mahdollisuus osallistua täysimääräisesti HERA:n toimintaan.

Yleistä

Jaamme näkemyksen siitä, että asetusehdotus sisältää vielä epäselviä kohtia. Pidämme tärkeänä, että käsittelyn aikana selvitetään epäselviksi jääneitä kohtia ja että jäsenmaille annetaan mahdollisuus riittävään käsittelyyn. Jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet on turvattava sekä käsittelyn aikana että asetusta sovellettaessa.

Pidämme tärkeänä varautumiseen liittyvien toimien osalta sitä, että varmistetaan niiden riippumattomuus ja läpinäkyvyys sekä jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet kaikkina aikoina.

Kannatamme sitä, ettei asetukseen sisällytetä sellaisia velvoitteita tai toimivaltuuksia, jotka rajoittaisivat kansallista toimivaltaa kansanterveysuhkan aikana. Pidämme tärkeänä, että unionin tason toimien rinnalla säilytetään kaikissa tilanteissa mahdollisuus kansallisiin toimiin lääketieteellisten vastatoimien hankinnassa ja varastoinnissa.

Lääketeollisuus ry
Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 | puhelin (09) 6150 4900 | sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | Tel. +358 9 6150 4900 | E-mail firstname.lastname@pif.fi

Olemme samaa mieltä siitä, että ehdotuksen mukaisen kriiseihin liittyvien lääketieteellisten vastatoimien aineettoman omaisuuden ja osaamisen lisensiointiin liittyviä yksityiskohtia on tarkennettava.

Mielestämme jatkovalmistelussa on kiinnitettävä huomiota toimien oikea-aikaisuuteen ja päällekkäisyyksien välttämiseen. Kokonaisuuden kannalta on tärkeää, että tarkastellaan unionin tason kansanterveysuhkan toteamiseen, jatkamiseen tai päättämiseen osallistuvien ryhmien työnjako ja vastuut sekä lisäksi kansallisen, unionin tason ja globaalin hätätilanteen tunnustamisen mahdolliset vaikutukset lääketieteellisten vastatoimien hankintaan, varastointiin ja jakeluun.

Jaamme näkemyksen siitä, että varastointikapasiteetin lisäksi on huolehdittava myös valmistuskapasiteetin ylläpidosta. Pitkittyvien kriisien aikana varastojen riittävyys on haasteellista. Kannatamme sitä, että kaikessa varastoinnissa noudatetaan hyviä yleisiä periaatteita hävikin minimoimiseksi.

Kannatamme näkemystä ja haluamme erityisesti painottaa, että HERA:n tulee sekä varautumis- että kriisivaiheessa tehdä tiivistä yhteistyötä kansainvälisten kumppaneiden, jäsenmaiden viranomaisten ja myös muiden toimijoiden kanssa. Hankintojen ei tule häiritä normaalien markkinamekanismien toimintaa eikä aiheuttaa haasteita lääkkeiden normaaliin saatavuuteen. Kilpailutusten kriteerien tulee olla läpinäkyviä ja aikataulujen kohtuullisia.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Lauslahti
toimitusjohtaja

Lääketeollisuus ry
Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 | puhelin (09) 6150 4900 | sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | Tel. +358 9 6150 4900 | E-mail firstname.lastname@pif.fi