Lausunto

6.2.2024 Dnro FIMEA/2024/000229

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Eduskunta
stv@eduskunta.fi

Fimean asiantuntijalausunto U 56/2023 vp

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua komission ehdotuksesta U 56/2023 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaksi direktiiviksi sekä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (EU:n lääkepaketti).

Fimea pitää ehdotusta ja sen tavoitteita lähtökohtaisesti kannatettavana. Lääkekehityksen edistäminen, erityisesti täyttymättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta, lääkkeiden kohtuuhintaisuuden ja saatavuuden varmistaminen, lääkkeiden ympäristövaikutuksien vähentäminen sekä lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin liittyvien hallinnollisten prosessien keventäminen tähtäävät kaikki potilaan rationaalisen lääkehoidon turvaamiseen oikealla valmisteella oikea-aikaisesti.

Fimea pitää hyvänä asiana, että lääkkeiden myyntilupa-arviointia pyritään keventämään ja uusilla viranomaistyökaluilla parannetaan lääkkeiden arviointiprosessia.

Yhtenä tärkeimpänä viranomaiskäytäntöihin myönteisesti vaikuttavana yksittäisenä, mutta merkittävänä asiana on ehdotuksen vaatimus siitä, että myyntiluvan hakijan täytyy sopia EMA:n kanssa ajankohdasta, jolloin myyntilupahakemus jätetään. Tämä tulee auttamaan viranomaisia resurssien suunnittelussa ja optimoimaan tukensa lääkkeiden nopealle markkinoille saattamiselle. Tällä hetkellä viranomaisten on suoritettava arviointityö riippumatta siitä, ovatko hakijat noudattaneet alun perin ilmoitettua hakemuksen jättämispäivää vai eivät.

Fimea kannattaa myös ehdotuksen mahdollisuutta ottaa joustavasti käyttöön sähköinen pakkausseloste edellyttäen, että paperisen pakkausselosteen saatavuus pitää varmistaa potilaan tarpeiden mukaisesti.

Fimea pitää ehdotettua mikrobilääkkeiden siirtämistä itsehoidosta reseptivalmisteiksi EU:n alueella kannatettavana.

Edelleen vaikuttavan valvonnan näkökulmasta Fimea pitää erinomaisena, että etätarkastukset rinnastuvat paikan päällä tehtäviin tarkastuksiin ja että lääkeviranomaisen mandaattia tarkastaa myyntiluvan haltijoita tarkennetaan.

Fimea kannattaa hallinnollisten rakenteiden yksinkertaistamista edellyttäen, että muutos ei heikennä kansallisten viranomaisten kykyä tukea jatkossakin lääkekehitystä ja Euroopan kilpailukykyä. Euroopan lääkeviraston (EMA) rooli on tähän asti ollut pääasiassa hallinnollinen ja koordinoiva. Varsinaisen tieteellisen arviointityön ovat tehneet eri maiden lääkevirastojen asiantuntijat ja heidän edustajistaan koostuvat EMA:n tieteelliset komiteat. Komission ehdotuksessa ollaan kuitenkin keskittämässä uusia tehtäviä (kuten harvinaislääkestatuksen myöntäminen, viranomaistarkastuksia, lastenlääkesuunnitelmien arviointi) EMA:lle. EMA:n komiteaorganisaation sinällään kannatettavan yksinkertaistamisen myötä on varmistettava, että jäljelle jäävä lääkevalmistekomitea saa riittävän asiantuntijatuen EU:n jäsenvaltioiden viranomaisverkostosta, kun em. komiteat on lakkautettu.

EMA:n ja kansallisten lääkevirastojen työnjako tulisi sopia ja kuvata selkeästi artikloissa. Tämänhetkinen ehdotettu sanamuoto vaatii tarkennusta. Kansallisten viranomaisten rooli ja osallistumismahdollisuudet tulee myöskin turvata eikä kansallisten viranomaisten roolia tule vähentää nykyisestään. Lisäksi on tärkeä turvata lääkkeiden arviointia ja tarkastuksia tekevien kansallisten viranomaisten resurssit ja mahdollisuudet suorittaa tieteellisesti vaativia tehtäviä ja toimijoiden valvontaa Euroopan kilpailukyvyn vaatimalla nopeudella ja laajuudella.

Fimea pyytää kiinnittämään huomiota siihen, että lääkepaketissa on kyseessä laaja ehdotuskokonaisuus, ja sääntelyn ja määritelmien selkeyteen tulee kiinnittää erityistä huomiota. Lääkedirektiivin muutoksella pyritään tarkentamaan direktiivin soveltamisalaa ja sitä koskevia poikkeuksia, jotta voidaan varmistaa myyntiluvallisten lääkkeiden ensisijaisuus ja siten kansanterveyden suojelu.

Ehdotuksessa on vielä monilta osin tarkentamisen varaa, mikä tällä hetkellä vaikeuttaa ehdotuksen vaikutuksen arviointia. Samanaikaisesti ehdotuksessa esitetään suuri määrä uutta terminologiaa ja määritelmiä, joiden arviointi jo nykyisellääänkin työllistää lääkeviranomaisia erittäin paljon. Ehdotuksen pohjalta terminologia monimutkaistuu entisestään ja suuri osa näistä vaatii myös vertailua muihin lääkkeisiin. Näin ollen terminologian yksinkertaistaminen olisi suotavaa, jotta ehdotuksen tavoitteet saavutettaisiin.

Fimea pitää tärkeänä lääkkeiden ympäristövaikutusten huomioimista koko niiden elinkaaren aikana ja pyrkimystä tarpeettomien eläinkokeiden vähentämiseen. Ehdotuksen mukainen ympäristövaikutusten arviointi tulee kuitenkin vaatimaan merkittävää viranomaisresursointia eikä ole ainoana keinona valvonnan näkökulmasta tehokkain ratkaisu. Ympäristöriskien arvioinnin lisäksi erityisesti antibioottien tuotannolta tulisi edellyttää kansainvälisten ympäristöstandardien, kuten ISO-standardien noudattamista. Lääketeollisuuden tulisi omavalvonnallaan varmistaa, että ympäristöstandardeja noudatetaan myös EU:n ulkopuolella lääkkeitä valmistettaessa. Ylätasolla ehdotus on kannatettava, mutta erityisesti

pitkään käytössä olleiden lääkkeiden ympäristönarviointivaatimusten osalta olisi huomioitava vaikutukset kyseisten lääkkeiden saatavuuteen.

Fimea kannattaa lakiehdotuksen pyrkimystä lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Fimean näkemyksen mukaan nykymuotoisen ehdotuksen todelliset vaikutukset lääkkeiden saatavuushäiriöiden vähentämiseksi tulevat jäämään melko vähäisiksi etenkin jo pitempään markkinoilla olevien valmisteiden osalta. Lakiehdotus kuitenkin periaatteessa voi vähentää lääkkeiden saatavuushäiriöistä aiheutuvia vaikutuksia lääkehoitoihin, kun tietoa on aikaisemmin saatavilla. Ehdotuksessa esitetään useisiin myyntiluvanhaltijoiden lakisääteisiin ilmoitusvelvollisuuksiin merkittävää tiukennusta. Fimean näkemyksen mukaan ehdotetut määräajat ovat erittäin tiukoiksi asetetut. Esimerkiksi saatavuushäiriöstä ilmoittaminen kuusi kuukautta ennen häiriön alkamista ei tule todennäköisesti toteutumaan, kun häiriöstä ilmoittaminen nykyisessä kahden kuukauden määräajassakaan ei toteudu. Ilmoitusvelvollisuuksien kiristäminen yksistään ei riitä, ellei samalla säädetä riittävistä sanktioista koskien ilmoitusvelvollisuuden laiminlyöntiä määräajassa tai kokonaan.

Fimea näkee erittäin kannatettavana myyntiluvanhaltijoille ehdotetut saatavuushallintasuunnitelmat. On kuitenkin velvoitettava, että suunnitelmat ovat tarvittaessa viranomaisen saatavilla kaikkien lääkevalmisteiden osalta.

Huoltovarmuuden ja saatavuuden varmistamiseksi myös poikkeustilanteissa uusien EU-tason viranomaistyökalujen tulee mahdollistaa Euroopassa sijaitsevien EU:n pelastusmekanismin CBRN-hätätilalääkkeiden vaatimien lupien saamisen jo lääkkeiden varastointivaiheessa, jotta ne voidaan ottaa välittömästi käyttöön hätätilan syntyessä. Kyseisiä varastoja sijaitsee myös Suomessa, mutta toimintaan liittyvät luvat tulee käsitellä EU-tasolla eikä kansallisella tasolla. Ehdotuksen kannatettava tavoite vaatii tarkennusta toimiakseen optimaalisesti.

Lääkeviranomaisille arviointiprosessin lyhentäminen 210 päivästä 180 päivään ei ole realistinen. Myyntilupiin liittyvä arviointityö on jo nykyisellääkin vaativaa, koska myyntilupahakemukset ovat laajempia ja monimutkaisempia kuin edellisen lakiuudistuksen aikana. Ehdotuksessa myyntilupa-arviointiin tulee sisältymään uusia asioita, jotka on aiemmin hoidettu toisten komiteoiden kautta (esim. harvinaislääkestatuksen varmistaminen, ympäristöriskien arviointi uusien periaatteiden mukaisesti).

Ehdotetut direktiivin soveltamisalaa koskevat poikkeusartiklat eivät tällaisenaan ole vielä riittävän tarkasti muotoiltuja ja tämä aiheuttaa lainsäädäntöön ja sen tulkintaan aukkotilanteita. Direktiivimuutosten yhtenä tarkoituksena on nimenomaan paikata mahdollisia aukkoja direktiivin soveltamisalassa. Sekä kansanterveyden suojelemisen näkökulmasta että lääketeollisuuden näkökulmasta on ehdottoman tärkeää, että poikkeusperusteet myyntilupajärjestelmän soveltamiselle koskevat vain hyvin tarkasti rajattuja tilanteita ja, että tällaisille poikkeustilanteille säädetään vähimmäisvelvoitteita varmistua esimerkiksi valmistettavien lääkkeiden turvallisuudesta, tehosta ja laadusta. Direktiiviin tulisi lisäksi selkeästi kirjata, että myyntiluvallisten valmisteiden käyttö tulee olla aina ensisijaista poikkeustilanteisiin nähden, jos myyntiluvallinen valmiste on

tosiasiassa saatavilla jäsenvaltiossa. Tällaisissa tilanteissa ei esim. tule mahdollistaa apteekkivalmistusta.

Lisäksi poikkeusperusteiden kokonaisuudessa tulee huolellisesti arvioida ehdotetun 3 artiklan poikkeuksia suhteessa kansalliseen erityislupamenettelyyn, jotta kansallinen erityislupamenettely olisi mahdollista säilyttää jatkossakin. Vastaavasti tulee varmistaa, että nykyiset kansalliset poikkeuslupamenettelyt myyntiluvan tai rekisteröinnin ehdoista poikkeamiseksi kriittisissä tilanteissa voidaan säilyttää.

Lisäksi tulisi varmistua siitä, että poikkeusperusteet muodostavat loogisen ja aukottoman kokonaisuuden ja eri poikkeusperusteiden sisältö ja suhde toisiinsa on selkeästi säädelty.

Uutena lääketuotannon muotona hajautettu valmistus tulisi EU-sääntelyssä määritellä ja rajata selkeästi, jotta lääkkeiden turvallisuutta ja laatua lääkevalmistuksessa varmistavat vastuut ja velvoitteet ovat kaikille toiminnan osapuolille selviä. Tulkintatilanteiden minimoiminen on edellytys yhteneväiselle ja kohtuullisin resurssein toteutettavalle lääkevalmistuksen valvonnalle EU:ssa. Asia tulee selkeämmin säännellä ehdotuksen jatkovalmistelussa.

Erittäin hyvä asia on, että pelkkänä maksutapahtumana toteutetut hankinnat ja toimitukset säädetään tukkukauppaluvan alaiseksi toiminnaksi. Tällä edistetään sitä, että jo EU:n alueelle vapautettua ja unionin alueella fyysisesti sijaitsevaa lääkevalmiste-erää koskevat verotulot jäisivät EU:n alueelle.

Lääkevalmisteen myyntiluvanhaltijan ja lääkkeen valmistajan välisten sopimusten tulee olla suoria, jotta toimijoiden välinen vastuunjako tulee varmistetuksi ja vahvistetuksi. Lainsäädännöllä tulisi estää sellaiset ketjutetut sopimukset, joissa myyntiluvanhaltijoiden ja valmistajien välissä saattaa olla erillinen toimija (ns. hubi). Tällaiset erilliset toimijat eivät ole lääkeviranomaisten valvonnassa eikä niille ole määriteltyjä vastuita. Nykyisestä ehdotuksesta puuttuu asiaa koskeva lainsäädäntö.

Lakiehdotuksessa esitetään kansallisille viranomaisille uusia tehtäviä, jotka vaativat uusien rakenteiden luomista näiden tehtävien hoitamiseksi. Lisäksi uudet tehtävät vaativat monilta osin EU:n laajuisia tietojärjestelmiä, joita ilman uusia tehtäviä ei ole mahdollisia toteuttaa. Lakiehdotuksen johdosta tulee siten varmistua uusien rakenteiden ja tietojärjestelmien luomisesta ja niiden vaatimista resursseista. Lisäksi ehdotuksen mukaiset porrastetut dokumentaatiosuoja-ajat toteutuessaan nykyisen yksinkertaisen systeemin sijaan tulevat vaatimaan huomattavan paljon lisäarviointityötä viranomaisilta. Lisäksi todennäköisesti tullaan tarvitsemaan uusi, EU-tasoinen tietokanta: tämä uusi tietokanta tulee olemaan välttämätön sekä viranomaiselle että teollisuudelle kaikille tuotteille myönnettyjen suoja-aikojen tarkistamista varten.

Lopuksi Fimea haluaa korostaa lääkepaketin käsittelyn aikaisen keskustelun merkitystä jäsenmaiden kanssa potilaan kannalta optimaalisen EU-lainsäädännön saavuttamiseksi. Näin turvataan sekä kansallinen huoltovarmuus että potilaan oikea-aikainen hoito oikealla valmisteella.

Ehdotus tämänhetkisessä muodossaan vaatii vielä tarkennuksia tukeakseen täysimääräisesti ehdotuksen kannatettavia tavoitteita.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Anna Siira
Johtaja

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

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2024/000229
Asiantuntijapyyntö, STV, U 56/2023 vp

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2024/000229-2
Fimean asiantuntijalausunto U 56/2023 vp

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2024-02-06 17:32:26 +02:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Anna Siira
Signed at:2024-02-06 17:23:22 +02:00
Reason:Witnessing Anna Siira