VALTIONEUVOSTO
STATSRÅDET

Muistio

10.2.2025

VN/13/2025
VN/13/2025-TEM-5

Talousvaliokunta

LAUSUNTO
10.2.2025

VN/13/2025-TEM-5

U 56/2023 vp: U-jatkokirje: Työ- ja elinkeinoministeriön lausunto EU:n lääkepakettiin

Asia: U 56/2023 vp: Komission ehdotus 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)

Työ- ja elinkeinoministeriö pitää U-jatkokirjeellä Suomen kantaan tehtyjä tarkennuksia tärkeinä. Lääkepaketin jatkovalmistelussa on välttämätöntä varmistaa lääkekehityksen tutkimus- ja kehittämistoiminnalle sekä tuotannollisille investoinneille suotuisa toimintaympäristö ja markkinat sekä lääketeollisuuden kilpailukyky.

Työ- ja elinkeinoministeriö pitää erityisen tärkeänä kantaan tehtyjä tarkennuksia dokumentaatiosuojasta. Valtioneuvoston kannan mukaan neuvottelujen edetessä dokumentaatiosuoja-aikoihin liittyvää kannustinjärjestelmää on pyritty selkeyttämään ja lisäämään sen ennakoitavuutta. Kannan mukaan dokumentaatiosuoja-ajan tulisi olla riittävän pitkä, lähtökohtaisesti nykytilan mukainen, jotta se osaltaan tukee lääketieteellistä tutkimus- ja innovaatiotoimintaa EU:n alueella. Työ- ja elinkeinoministeriö korostaa, että lääkekehityksessä yrityksille on tärkeää ennustettavuus, mitä ehdotetut dokumentaatiosuojan muutokset uhkaavat heikentää, mistä syystä jatkovalmistelussa on syytä varmistaa, että dokumentaatiosuoja-aika säilyy lääkekehityksen kannalta selkeänä.

Työ- ja elinkeinoministeriö pitää tärkeänä myös, että valtioneuvoston kannan mukaisesti dokumentaatiosuojaan liitettävät kannustimet ovat selkeitä, ennustettavia ja kohdennettuja niin, että ne ovat tehokkaita ja tarkoituksenmukaisia. Ministeriö pitää keskeisenä, että nämä kannustimet varmistavat tutkimus- ja innovaatiomyönteisen toimintaympäristön jatkuvuuden EU:ssa eurooppalaisen lääketeollisuuden kilpailukyvyn säilyttämiseksi.

Pääministeri Petteri Orpon hallitus on sitoutunut vahvasti investoimaan tutkimus- ja kehittämistoimintaan kansallisen T&K-menojen neljän prosentin tavoitteen mukaisesti. Tavoitteen saavuttaminen edellyttää kasvavia investointeja yksityiseltä sektorilta. Lääkekehitys nähdään yhtenä keskeisenä T&K-intensiivisenä sektorina ja on välttämätöntä, että kansallinen ja eurooppalainen sääntely luovat riittävät kannusteet lääkesektorin T&K-toiminnan lisäämiseksi.

Työ- ja elinkeinoministeriö korostaakin, että lääkepaketin TKI-kannustimilla on varmistettava, että Eurooppa on jatkossakin merkittävä lääkealan tutkimus- ja tuotantoalue. Ilman riittäviä kannustimia tai jos tutkimus- ja kehittämistoiminnalle luodaan tarpeettomia esteitä, riskinä on, että lääketeollisuuden investoinnit ja tutkimustoiminta siirtyy Euroopasta yhä

Postiosoite Postadress Postal Address	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
Valtioneuvosto PL 23 00023 Valtioneuvosto	 Snellmaninkatu 1 A Helsinki	 0295 16001 +358 295 16001		

vahvemmin muille markkina-alueille, ennen kaikkea USA:han ja Kiinaan. Tämä vaikuttaisi kielteisesti myös suomalaiseen lääketutkimukseen ja -kehitykseen. T&K-investoinnit voivat kasvaa Suomessakin vain, jos Euroopan kilpailukyky säilyy vahvana.

Maija Lönnqvist
Teollisuusneuvos
Työ- ja elinkeinoministeriö

Jakelu Eduskunnan talousvaliokunta

Tiedoksi TEM IYR Innovaatiot ja yritysrahoitus -osasto, Juhapekka Ristola
TEM OHJAUSYKSIKKÖ