Lausunto
7.2.2025
Dnro FIMEA/2025/000471-2

Eduskunnan talousvaliokunta

TaV@eduskunta.fi

Aihe: Talousvaliokunta 11.02.2025/ U 56/2023 vp / Lausuntopyyntö

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausunto eduskunnan talousvaliokunnalle (U 56/2023 vp ja UJ 27/2024 vp)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle (U 56/2023 vp) sekä jatkokirjelmästä (UJ 27/2024 vp) koskien komission ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaksi direktiiviksi sekä ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (EU:n lääkepaketti).

Fimea on antanut sosiaali- ja terveysvaliokunnalla asiantuntijalausunnon 6.2.2024 koskien U-kirjettä (U 56/2023 vp). Fimea viittaa aiemmin antamaansa lausuntoon ja lausuu lisäksi täydentävästi seuraavaa:

Fimea pitää EU:n lääkepaketin ehdotusta ja sen tavoitteita lähtökohtaisesti kannatettavina. 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 näkee, että koko toimintaympäristön tulee olla ennakoitava ja sen tulee mahdollistaa innovaatioita sekä varmistaa EU:n kilpailukykyä. Samalla tulee kuitenkin mahdollistaa lääkkeiden saatavuus potilaille oikea-aikaisesti. Tämä

fimea

Lausunto
7.2.2025
Dnro FIMEA/2025/000471-2

koskee niin uusia lääkkeitä kuin jo markkinoilla tällä hetkellä olevia valmisteita. Lääke-kehityksen tutkimus- ja kehittämistoiminta sekä tuotannollisille investoinneille suotuisa toimintaympäristö vahvistavat lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuutta. Lääkepaketin lopullisella muodolla on kokonaisuutena merkittävä vaikutus lääkkeiden saatavuuteen, minkä vuoksi mahdollisen markkinoille saattamisen velvoitteen todellinen vaikutus saatavuuteen tulisi arvioida huolellisesti. Yksittäisten lisävelvoitteiden tuomien hyötyjen ja niistä aiheutuvan hallinnollisen taakan lisääntymisen välillä tulisi siten tehdä punnintaa.

Fimea pitää lähtökohtaisesti tärkeänä sekä uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä että samanaikaisesti jo markkinoilla olevien valmisteiden saatavuuden varmistamista.

Fimea pitää erittäin hyvänä asiana, että esimerkiksi lääkkeiden myyntilupa-arviointia pyritään keventämään, uusilla viranomaistyökaluilla parannetaan lääkkeiden arviointiprosessia ja samalla pyritään optimoimaan viranomaisresurssien käyttöä muun muassa rinnastamalla etätarkastukset paikan päällä tehtäviin tarkastuksiin ja lisäämällä lääkepaketin kautta viranomaistyömäärän ennakoitavuutta. Ehdotettu myyntilupien arviointiprosessin lyhentäminen ei ole kuitenkaan realistista, vaan viranomaisten rajalliset resurssit ja vaatimuksiltaan merkittävästi kasvanut myyntilupiin liittyvä arviointityö luovat haasteen innovaatioiden oikea-aikaiselle tukemiselle.

Saatavuuden ja innovaatioiden tuen varmistamiseksi kansallisten lääkevirastojen ja Euroopan lääkeviraston välinen työnjako tulee sopia ja kuvata selkeästi artikloissa. Lisäksi kansallisten viranomaisten rooli ja osallistumismahdollisuudet tulee turvata eikä kansallisten viranomaisten roolia tule vähentää nykyisestään. Lisäksi on tärkeää turvata lääkkeiden arviointia ja tarkastuksia tekevien kansallisten viranomaisten resurssit ja mahdollisuudet suorittaa tieteellisesti vaativia tehtäviä ja toimijoiden valvontaa Euroopan kilpailukyvyn vaatimalla nopeudella ja laajuudella. Mahdollisista hallinnollisten rakenteiden yksinkertaistamisesta huolimatta tulee taata riittävä asiantuntijatuki EU-tasolla viranomaisverkostosta.

Huoltovarmuuden ja saatavuuden varmistamiseksi 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. Ehdotuksen kannatettava tavoite vaatii tarkennusta toimiakseen käytännön tasolla optimaalisesti. Lääkepaketin tulee myös edelleen varmistaa kansallisten viranomaisten toimivallan ensisijaisuutta huoltovarmuusasioissa.

Lisäksi Fimea haluaa edelleen tuoda esille, että ehdotetut direktiivin soveltamisalaa koskevat poikkeusartiklat eivät tällaisenaan ole vielä riittävän tarkasti muotoiltuja. Direktiiviin tulisi selkeästi kirjata, että myyntiluvallisten valmisteiden käytön tulee olla aina ensisijaista poikkeustilanteisiin nähden. Tällä varmistetaan sekä kansanterveyden suojelemista että lääketeollisuuden näkökulmasta toimintaympäristön ennakoitavuutta. Lisäksi 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. Myös näillä seikoilla turvataan toimintaympäristön ennakoitavuutta.

Lisäksi poikkeusperusteiden kokonaisuudessa tulee varmistaa, että kansallinen erityislupamenettely olisi mahdollista säilyttää jatkossakin. Vastaavasti tulee varmistaa, että nykyiset kansalliset poikkeuslupamenettelyt myyntiluvan tai rekisteröinnin ehdoista poikkeamiseksi kriittisissä tilanteissa voidaan säilyttää. Poikkeustilanteissa näiden menettelyiden vaikutus lääkkeiden saatavuuteen on merkittävä.

Fimea haluaa muistuttaa, että lakiehdotuksessa esitetään kansallisille viranomaisille uusia tehtäviä, jotka vaativat uusien rakenteiden luomista näiden tehtävien hoitamiseksi sekä uusia EU:n laajuisia tietojärjestelmiä. Uusien rakenteiden ja tietojärjestelmien vaatimat resurssit tulee varmistaa.

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.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Johanna Tuhola
Juristi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
PL 55, 00034 FIMEA
Puh. 029 522 3341
www.fimea.fi
Y-tunnus 0921536-6

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

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2025/000471
Lausuntopyyntö, Eduskunnan talousvaliokunta, EU:n lääkepaketti

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2025/000471-2
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausuntoeduskunnan talousvaliokunnalle (U 56/2023 vp ja UJ 27/2024 vp)

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2025-02-07 15:49:46 +02:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Johanna Tuhola
Signed at:2025-02-07 14:18:53 +02:00
Reason:Witnessing Johanna Tuhola