10.2.2025

Eduskunnan Talousvaliokunta
TaV@eduskunta.fi

Lausuntopyyntönne U-jatkokirjelmä UJ 27/2024 vp - U 56/2023 vp U-jatkokirje vp, 7.2.2025

Kilpailu- ja kuluttajaviraston (KKV) lausunto

Lausuntopyyntö asiaan U-jatkokirjelmä UJ 27/2024 vp - U 56/2023 vp U-jatkokirje; 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)

Kilpailu- ja kuluttajavirasto, jäljempänä KKV, pitää tärkeänä, että EU:n sisämarkkinoita yhtenäistetään lääkkeiden osalta ja että Komission ehdotuksessa on kiinnitetty erityisesti huomioita lääkkeiden saatavuuteen pienillä markkinoilla. KKV yhtyy U-kirjelmässä esitettyyn Suomen kantaan, että täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin luotujen lääkkeiden kehitystyötä ja saatavuutta edistettäisiin lainsäädännön keinoin.

KKV pitää tarpeellisena, että dokumentaatiokannustinjärjestelmän selkeyttämiseen ja järjestelmän ennakoitavuuteen on pyritty kiinnittämään jatkovalmisteluissa huomiota. KKV yhtyy U-kirjelmässä esitettyyn Suomen näkemykseen, että mahdollisten lääkkeiden markkinoille saattamisten velvoitteiden on oltava selkeitä ja ennakoitavia ja niiden tulkinnat olisivat yhdenmukaisia jäsenvaltioissa, jotta turvattaisiin yritysten innovaatio- ja investointimyönteinen toimintaympäristölle sisämarkkinoilla.

Esimerkkinä täyttämättömistä lääketieteellisistä tarpeista on mikrobilääkkeiden kehitys, KKV kannattaa ehdotuksen mukaista siirrettävissä olevaa etuseteliä ja näkee, että se olisi varteenotettava vaihtoehto mikrobilääkkeiden kehittämisen kannustimeksi. Kuitenkin etusetelin jatkovalmistelussa tulee kiinnittää huomiota sääntelyn tarkoituksenmukaisuuteen ja tehokkuuteen.

Markus Anttinen
ekonomisti

Kilpailu- ja kuluttajavirasto
Postiosoite PL 5, 00531 Helsinki • **Puhelin** 029 505 3000 (pvm/mpm)
Y-tunnus 2502067-3 • **Sähköposti** kirjaamo@kkv.fi • **kkv.fi**

ALLEKIRJOITETTU
ASIANHALLINTAJÄRJESTELMÄSSÄ