3.11.2025

Asia: E 66/2025 vp Valtioneuvoston selvitys: E-kirje: Komission tiedonanto EU:n varastointistrategiasta

Asiantuntijalausunto / Lääketeollisuus ry

Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua liittyen komission tiedonantoon EU:n varastointistrategiasta.

Lääkkeet ovat välttämättömiä ja kriittisiä hyödykkeitä väestön terveyden sekä työ- ja toimintakyvyn ylläpitämiseksi EU:ssa. Tämä korostuu erityisesti kriisien aikana, joista viimeisimpinä esimerkkeinä Covid-19-pandemia ja Venäjän hyökkäyssota Ukrainaan. Yhteiskunta ei toimi ilman lääkkeitä.

Lääketeollisuus ry tukee kokonaisvaltaista huoltovarmuusajattelua sekä kansallisesti että EU:ssa, jossa vahvistamalla materiaalista valmiutta EU voi varmistaa välttämättömien hyödykkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden, turvata toimitusketjujen ja yhteiskunnan keskeisten toimintojen häiriöttömän toiminnan ja parantaa eurooppalaisten kansalaisten hyvinvointia ja turvallisuutta.

EU:n varastointistrategian rinnalla kehitetään lääkinnällisten vastatoimien strategiaa, jonka keskiössä lääkkeet erityisesti ovat.

Lääkkeet ovat osa EU:n strategista autonomiaa

Materiaalisen valmiuden ja EU:n strategisten varmuusvarastojen vahvistaminen on keskeinen osa eurooppalaisten yhteiskuntien kriisivalmiuden parantamista kasvavien riskien ja uhkien aikakaudella.

Materiaalinen valmius maksaa ja edellyttää investointeja. Euroopan häiriönsietokykyä voidaan parantaa vain, jos yritykset investoivat tuotantoon Euroopassa. Se edellyttää kilpailukykyistä ja tutkimustyöhön kannustavaa toimintaympäristöä. Tyypillisesti tuotantotoiminta syntyy tutkimustoiminnan ympärille. Häiriönsieto vahvistuu, jos matka tuotannosta hoidoksi potilaalle on mahdollisimman tiivis.

Lääkeyritykset investoivat niille markkinoille, joissa uudet hoidot otetaan sujuvasti käyttöön ja lääkkeet nähdään satsauksena yhteiskunnan toimintakyvyn ja ihmisten työkyvyn ja terveyden ylläpitämiseksi. Yritysinvestoinnit ovat epätodennäköisempiä, jos Euroopassa ei ole kannusteita tutkimustoiminnalle tai uusia hoitoja ei ole käytössä. Eri jäsenmaiden jatkuvat lääkkeisiin kohdentuvat säästötoimet eivät anna investointeja miettiville yrityksille innovaatiomyönteistä kuvaa tai luo kannustetta tuoda investointeja.

EU:n ja kansallisen tason varastointitoimien tulee tukea toisiaan

EU-tason varmuusvarastointitoimien ja kansallisten varmuus- ja velvoitevarastointijärjestelmien on tuettava toisiaan niin, että vältetään päällekkäisyyksiä ja kohdennetaan varastointitoimet todellisiin tarpeisiin, joissa varastoinnilla on osoitettu olevan arvoa.

EU-tason varautumisen on tuotettava lisäarvoa jäsenmaiden kansalliselle varautumiselle ja kriisinkestävyydelle.

Varastoitavien lääkkeiden, varastoitavien määrien ja varastointiaikojen on oltava perusteltuja ja oikeasuhteisia eikä niiden seurauksena saa olla negatiiviset vaikutukset lääkkeiden saatavuudelle tai lääkepula yksittäisissä, erityisesti pienissä jäsenmaissa. Lääketeollisuus pitää tärkeänä, että kriittisiksi katsottuja tai yleisen edun kannalta tärkeitä lääkkeitä on kaikissa jäsenvaltioissa saatavilla.

EU:n on laadittava selkeät ja asianmukaiset unionin tason kriteerit varastoinnille. Näiden kriteerien tulee kattaa varastojen määrät ja varastointiajat sekä huomioida tiettyjen lääkeryhmien haasteet varastoinnissa kuten lyhyt kestoaika, lämpöherkkyys ja monimutkaiset valmistusprosessit. Varastoitavat lääkkeet on pyrittävä ensisijaisesti löytämään EU:ssa myyntiluvallisista lääkkeistä varastoitavien lääkkeiden laadun, tehon ja turvallisuuden takaamiseksi.

EU-tason varastoinnissa tulee huomioida eri jäsenmaita koskeva sääntely lääkepakkauksia koskien ja pyrittävä luomaan joustavuutta esimerkiksi pakkausten kielivaatimuksille.

Niin sanottujen puolivalmisteiden varastointiin liittyy merkittäviä tuotannollisia ja oikeudellisia haasteita. Puolivalmisteiden varastoinnin osalta erityistä huomiota vaativia asioita ovat tuotteen laatuun, turvallisuuteen, valvontaan, logistiikkaan ja valmistuskapasiteettiin liittyvät vastuut ja seikat.

Varastojen kestävään toteutukseen, kuten varaston kiertoon on kiinnitettävä erityistä huomiota ja vältettävä turhan lääkejätteen tuottamista.

Strategisten varastojen sijainnilla on jäsenmaille varastojen nopean mobilisoinnin kannalta suuri merkitys kuten myös toimivilla ja testatuilla logistisilla järjestelmillä.

Yhteistyö yksityisen sektorin kanssa on välttämätöntä

Huoltovarmuus rakentuu pitkälti kriittisillä sektoreilla toimivien yritysten kyvystä reagoida poikkeusoloihin, sietää kriisi- ja häiriötilanteita sekä palautua niistä nopeasti.

EU:n kilpailukyvyn varmistamiseksi EU tason varautumistoimien seurauksena tulee välttää ylimääräisiä velvoitteita ja hallinnollista taakkaa tai kustannuksia varastoinnin ylläpidosta yksityiselle sektorille.

Julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus, yhteiset harjoitukset ja hyvien toimintatapojen ja kokemusten jakaminen ovat ensiarvoisen tärkeitä toimivan ja kustannustehokkaan varastointijärjestelmän toiminnalle. Yksityisen sektorin kokemus esimerkiksi varastonhallinnasta, logistiikasta ja IT-järjestelmien hyödyntämisestä reaaliaikaisen seurannan ja läpinäkyvyyden mahdollistamiseksi ovat arvokasta tietoa varautumisen näkökulmasta.

Kunnioittaen,



Anne-Mari Virolainen

Lääketeollisuus ry
toimitusjohtaja
Puh. 050 512 1941
anne-mari.virolainen@laaketeollisuus.fi