Lausunto
5.11.2025
Dnro FIMEA/2025/006024-2

Talousvaliokunta

Aihe/Talousvaliokunta 6.11.205/ HE 145/2025 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi huoltovarmuuden turvaamisesta ja Huoltovarmuuskeskuksesta sekä turvavarastolain muuttamisesta/ Lausuntopyyntö

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausunto eduskunnan talousvaliokunnalle

Eduskunnan talousvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä laeiksi huoltovarmuuden turvaamisesta ja Huoltovarmuuskeskuksesta sekä turvavarastolain muuttamisesta.

Fimea kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto ja lausuu asiassa yhteenvetona seuraavaa:

Fimea näkee tärkeänä, että lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden varmuusvarastointia koskevaa päätöksentekoa täsmennetään ja päätöksentekoa esitetään sosiaali- ja terveysministeriölle, jotta näiden tuotteiden osalta voidaan varmistua tarvittavasta toimintaympäristön sekä sektorilainsäädännön tuntemuksesta.

Fimea korostaa, että lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta kaikessa varmuusvarastointiin liittyvissä toimenpiteissä tulee huolehtia EU-lainsäädännöstä ja kansallisesta sektorilainsäädännöstä tulevien vaatimusten ja velvoitteiden noudattamisesta esimerkiksi valmistukseen, maahantuontiin, varastointiin, jakeluun ja toimilupiin liittyen. Lisäksi tulee tunnistaa, että varmuusvarastoitujen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttöönottoa ja jakelua koskevassa päätöksenteossa ei voida ohittaa voimassa olevaa sektorilainsäädäntöä ilman, että näistä laeista tulevista vaatimuksista ja velvoitteista luopumisesta säädetään erikseen.

Lausunto
5.11.2025
Dnro FIMEA/2025/006024-2

Fimea näkee tärkeänä, että Huoltovarmuuskeskuksen asemaa ja roolia selkeytetään virastoksi muuttamisen myötä. Esityksessä määritellään Huoltovarmuuskeskuksen tietojen saantiin ja luovuttamiseen liittyvät oikeudet ja velvoitteet. Fimea haluaa kuitenkin tuoda esille, että erityisesti lääkinnällisten laitteiden toimintaympäristöä ohjaa monitahoinen sääntelykokonaisuus, jonka vuoksi on varmistettava selkeät menettelyt tiedonkulun varmistamiseksi. Samalla tulee huolehtia siitä, että hallinnollista taakkaa ei lisätä tarpeettomasti ja että päällekkäiset tietojen luovuttamiseen liittyvät velvoitteet voidaan minimoida.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen, ylijohtaja

Timo Mauriala, yksikönpäällikkö

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/2025/006024
Lausuntopyyntö, Talousvaliokunta, Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi huoltovarmuuden turvaamisesta ja Huoltovarmuuskeskuksesta sekä turvavarastolain muuttamisesta

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2025/006024-2
HE 145/2025 Fimean asiantuntijalausunto

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2025-11-05 10:07:52 +02:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Timo Mauriala
Signed at:2025-11-05 09:36:49 +02:00
Reason:Witnessing Timo Mauriala