

Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnalle

StV@eduskunta.fi

U 127/2022 vp

EUROOPAN LÄÄKEVIRASTON MAKSUASETUKSESSA TULEE TURVATA KANSALLISTEN LÄÄKEVIRANOMAISTEN RIITTÄVÄT RESURSSIT

Eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta on pyytänyt yhdistykseltämme asiantuntijalausuntoa valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle (U 127/2022 vp) ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta. Kiitämme valiokuntaa mahdollisuudesta lausua asiasta.

Tuemme valtioneuvoston kirjelmässä esitettyä kantaa, jonka mukaan ehdotus ja sen tavoitteet ovat lähtökohtaisesti kannatettavia. Tuemme myös ehdotettua kustannusperusteista maksujärjestelmää nykyisen kiinteämääräisen maksujärjestelmän sijaan.

Maksuja koskevan sääntelyn selkeyttäminen ja yksinkertaistaminen on osa EU:n kansainvälisen kilpailukyvyn turvaamista, jotta EU:n viranomaisverkosto pystyy tulevaisuudessa tukemaan innovaatioita ja vastaamaan potilaiden tarpeisiin nopeasti ja oikea-aikaisesti.

Ennakoitava, toimiva ja erilaisiin kansanterveydellisiin tarpeisiin ketterästi mukautuva EU:n myyntilupajärjestelmä edellyttää sekä Euroopan lääkeviraston että kansallisten lääkeviranomaisten kuten Fimean riittävää resursointia ja korkeatasoista tieteellistä asiantuntemusta. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten riittävä rahoitus on kriittistä myyntilupajärjestelmän toimivuudelle, ja kansallisten viranomaisten asiantuntijoiden tarjoama erityisosaaminen on järjestelmän olennainen kulmakivi. Maksuasetuksella tulee siksi varmistaa kansallisten viranomaisten riittävät ja kattavat taloudelliset resurssit yhteiseurooppalaiseen verkostoon perustuvan viranomaistoiminnan mahdollistamiseksi.

Jotta myyntilupajärjestelmän toimivuus voidaan varmistaa, tulee ehdotettujen maksujen ja viranomaisille maksettujen palkkioiden tulee olla kustannusvastaavia. Komission ehdotuksen taustaksi laaditussa vaikutustenarvioinnissa esitetty kansallisten viranomaisten palkkioiden 70 %:n kustannusvastaavuus on mielestämme riittämätön viranomaisten toiminnan turvaamiseksi. Sen myötä ei voida taata järjestelmän ennakoitavuutta eikä riittävää asiantuntemusta ja kansallisten asiantuntijoiden saatavuutta EU:n keskitettyjä myyntilupaprosesseja varten.

Tuemme ehdotusta joustavasta maksujärjestelmästä, jotta maksuja voidaan jatkossa mukauttaa nopeammin paitsi kriisitilanteissa myös tieteellisten arviointien vaatimuksen mahdollisesti muuttuessa. Kannatamme kuitenkin valtioneuvoston varauksellista suhtautumista delegoitujen säädösten laajaan käyttöön, jotta jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet voidaan turvata myös tulevaisuudessa.

Toteamme samalla, että ehdotettujen maksujen oikeasuhtaisuus on syytä mahdollisuuksien mukaan tarkistaa mm. nykyinen taloustilanne ja inflaatio huomioon ottaen jo ennen asetuksen hyväksymistä.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Aunesluoma
toimitusjohtaja