

**Lausunto**

1.9.2025

Dnro FIMEA/2025/004707-2

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

stv@eduskunta.fi**Fimean asiantuntijalausunto U56/2023 vp ja UJ 27/2024 vp ja UJ 14/2025 vp**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle (U 56/2023 vp) sekä jatkokirjelmistä (UJ 27/2024 vp sekä UJ 14/2025 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) sekä 5.2.2025 koskien U-kirjettä (UJ 27/2024). Fimea viittaa aiemmin antamiinsa lausuntoihin ja lausuu lisäksi täydentävästi seuraavaa:

Fimea pitää EU:n lääkepaketin ehdotusta ja sen tavoitteita lähtökohtaisesti kannatettavana. 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 koskee niin uusia lääkkeitä kuin jo markkinoilla tällä hetkellä olevia valmisteita.

Lausunto

1.9.2025

Dnro FIMEA/2025/004707-2

Lääkekehityksen tutkimus- ja kehittämistoiminta sekä tuotannollisille investoinneille suotuisa toimintaympäristö vahvistavat lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuutta. Lääkepaketin lopullisella muodolla lukuisine yksityiskohtineen kuten esimerkiksi ehdollisen myyntiluvan kriteereillä, on kokonaisuutena merkittävä vaikutus niin lääkkeiden saatavuuteen kuin koko toimintaympäristön toimivuuteen.

Fimea pitää tärkeänä, että jäsenvaltioilla on riittävästi liikkumavaraa tärkeiden yhteiskunnallisten toimintojen turvaamiseksi kriisitilanteissa, koska olosuhteet ja järjestelmät vaihtelevat. Edelleen Fimea näkee, että lääkkeiden saatavuutta edistävät EU-tason toimet ovat tärkeitä, mutta niiden tulee täydentää, ei heikentää kansallisia varautumistoimia. Lisäksi lääkkeiden velvoitevarastoinnin taso ja sisältö tulisi määritellä kansallisesti suhteessa riskeihin ja tarpeisiin, jotta saatavuus voidaan turvata erilaisissa häiriöissä. Huoltovarmuuden ja saatavuuden varmistamiseksi uusien EU-tason viranomaistyökalujen tulee mahdollistaa Euroopassa sijaitsevien EU:n pelastusmekanismin CBRN-hätätilälääkkeiden vaatimien lupien saamiseen jo lääkkeiden varastointivaiheessa, jotta ne voidaan ottaa välittömästi käyttöön hätätilan syntyessä. Lääkepaketin tulee myös edelleen varmistaa kansallisten viranomaisten toimivallan ensisijaisuutta huoltovarmuusasioissa.

Unionin sisämarkkinoilla tapahtuvalla lääkevalmisteiden rinnakkaistuonnilla tunnistetaan olevan vaikutuksia lääkevalmisteiden saatavuuteen. EU-säädöksiin ei ole aiemmin sisällytynyt lääkevalmisteiden rinnakkaistuontia koskevia omia säännöksiään, vaan sitä koskevat oikeusohjeet ovat muodostuneet pitkällä aikavälillä Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytännöstä. Jäsenvaltioiden kansallisten rinnakkaistuontia koskevien käytäntöjen välillä voi olla merkittäviä eroavaisuuksia, mikä puoltaa kokonaisuutta koskevien yleistasoisten säännösten sisällyttämistä uuteen direktiiviin. Fimea pitää tärkeänä, että mahdollinen rinnakkaistuontia koskeva sääntely turvaisi joustavuutensa puolesta lääkevalmisteiden saatavuutta, mutta samanaikaisesti rinnakkaistuontia ei tule sallia tilanteissa, joissa sen voidaan katsoa kiertävän lääkevalmisteita koskevan myyntilupajärjestelmän asettamia vaatimuksia.

Fimea pitää lähtökohtaisesti tärkeänä sekä uusien mikrobilääkkeiden kehittämistä että samanaikaisesti jo markkinoilla olevien valmisteiden saatavuuden varmistamista. Tämä tavoite ei vähennä tarvetta valvoa

Lausunto

1.9.2025

Dnro FIMEA/2025/004707-2

mikrobilääkkeiden tuotannon ympäristövaikutuksia entistä tehokkaammin myös Euroopan ulkopuolella.

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 viranomaistymäärän ennakoitavuutta. Myyntilupien arviointiprosessin aikatauluineen tulee kuitenkin pysyä realistisina, jotta innovaatioiden oikea-aikainen tukeminen on mahdollista viranomaisten rajallisista resursseista ja vaatimuksiltaan merkittävästi kasvaneesta myyntilupiin liittyvästä arviointityöstä huolimatta.

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. Suomi kannattaa lääkkeiden hajautetun valmistuksen sääntelyn sisällyttämistä direktiiviin, jotta sääntely huomioi selkeämmin tarpeita valmistaa tietyissä rajatuissa tilanteissa lääkkeitä lähellä potilasta. Sääntelykokonaisuus vaatii kuitenkin edelleen täsmentämistä, jotta siitä saadaan selkeä ja toimiva kokonaisuus sekä toimijoiden että valvonnan näkökulmasta.

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. Kansallisten erityis- ja poikkeuslupamenettelyjen säilyminen tulisi varmistaa, sillä kyseiset menettelyt ovat kriittisiä lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi Suomessa.

Alkuperäisen ehdotuksen mukaiset porrastetut dokumentaatio suoja-ajat ovat päivittyneet nykyisen yksinkertaisen systeemin kaltaiseksi ja Fimean pitää tärkeänä, että dokumentaatio suoja-ajat ja niiden seuranta eivät vaadi huomattavaa lisäarviointityötä viranomaisille.

**Lausunto**

1.9.2025

Dnro FIMEA/2025/004707-2

Saatavuuden ja innovaatioiden tuen varmistamiseksi kansallisten lääkevirastojen ja EMA:n työnjako tulee kuvata selkeästi artikloissa. On tärkeää varmistaa riittävät resurssit lääkearviointeihin ja tarkastuksiin, jotta ne voidaan toteuttaa kilpailukykyisesti. Tämän vuoksi kansallisten viranomaisten roolia ei tule heikentää nykyisestä. Vaikka hallinnollisia rakenteita yksinkertaistettaisiin, EU-tason asiantuntijatuki viranomaisverkostosta on taattava. Fimea korostaa, että lakiehdotus tuo kansallisille viranomaisille uusia tehtäviä, jotka edellyttävät uusia rakenteita ja EU-tason tietojärjestelmiä – näiden toteuttamiseen tarvittavat resurssit on varmistettava.

Lääkepaketin lopullisella muodolla on suuri merkitys 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

Anna Siira
johtaja, myyntiluvat

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/2025/004707

Asiantuntijapyyntö, Eduskunnan Sosiaali- ja terveysvaliokunta , U 56/2023 vp EU:n lääkepaketti

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2025/004707-2

Fimean asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunta 02092025

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: