

**Lausunto**

4.11.2025

Dnro FIMEA/2025/006022-2

Talousvaliokunta

**Aihe/Talousvaliokunta 5.11.205/ E 66/2025 vp/ Asiantuntijapyyntö****Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausunto eduskunnan talousvaliokunnalle**

Eduskunnan talousvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta asiantuntijalausuntoa valtioneuvoston selvityksestä koskien komission tiedoksiantoa EU:n varastointistrategiasta (E 66/2025).

Fimea kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto ja lausuu asiassa yhteenvetona seuraavaa:

Fimea näkee tärkeänä, että EU:n varautumista ja kriisivalmiutta pyritään edistämään luomalla strategia erilaisten hyödykkeiden varastoimiseksi. Fimean vastuualueelle kuuluvien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden painoarvo strategiassa on melko vähäinen, koska lääketieteellisten vastatoimien osalta on samaan aikaan julkaistu erillinen strategia (EU:n valmistautuminen seuraavaan terveyskriisiin: lääketieteellisiä vastatoimia koskeva strategia). Varautumiseen tähtäävät toimet on tarkoitus toteuttaa olemassa olevilla resursseilla ja voimassa olevan lainsäädännön puitteissa. Fimeaa haluaa tuoda tässä yhteydessä esille, että monessa yhteydessä lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita ei pystytä rinnastamaan moniin yleisesti varastoitaviin hyödykkeisiin vaan lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevan sektorilainsäädännön erityispiirteet tulee huomioida.

Yhteisten eurooppalaisten kriisivalmiutta parantavien toimenpiteiden tulee olla kansallisia mekanismeja täydentäviä tai vahvistavia ja näiden toimien osalta tulee löytää tasapaino kansallisen ja yhteiseurooppalaisen varautumisen välillä. Fimean näkemyksen mukaan yhteisellä varautumisella ei tule hankaloittaa tai tehdä mahdottomaksi kansallisia varautumismekanismeja. Kansallisesti tärkein lääkehuollon varautumismekanismi on lääkkeiden velvoitevarastointi, jonka tarkoitus on turvata lääkkeiden saatavuutta tilanteissa, jossa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on häiriintynyt. Eurooppalaisten toimien ei tule aiheuttaa tilannetta, jossa kansallisesta velvoitevarastoinnista tulee luopua.

**Lausunto**

4.11.2025

Dnro FIMEA/2025/006022-2

EU:n varastointistrategian tavoitteeksi on listattu kriisivalmiuden kasvattaminen ja tarvittavien hyödykkeiden saatavuuden parantaminen. Tässä yhteydessä Fimea haluaa tuoda esille, että normaalisti terveydenhuollossa tarvittavien lääkkeiden saatavuuteen nyt esitetyllä varastointistrategialla on todennäköisesti hyvin vähän vaikutuksia. Yhteiseurooppalaisella varastoinnilla sen sijaan pystytään merkittävästi parantamaan lääkehuollon varautumista low probability – high impact -tyyppisiin ughiin, joissa uhan todennäköisyys on melko pieni, mutta toteutuessaan vaikutukset olisivat merkittäviä.

EU-varastointistrategiassa viitataan joidenkin hyödykkeiden mahdolliseen uudelleen käyttämiseen. Strategiassa asiaa käsitellään hyvin ylätasoisesti, ja strategiasta ei yksiselitteisesti käy ilmi mihin hyödykkeisiin tässä yhteydessä viitataan. Fimea haluaa tältä osin korostaa, että nykyisellään kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden osalta kansallinen lainsäädäntö yksiselitteisesti kieltää tarvikkeiden uudelleen käsittelyn ja -käytön. Tämä tarkoittaa, että kertakäyttöisiksi tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn ja -käytön mahdollistaminen edellyttää kansallisen lain muuttamista. EU:n MDR-asetus mahdollistaisi tämän muutoksen osana MDR-asetuksen kansallista liikkumavaraa, joten Fimean näkemyksen mukaan olisi tarkoituksenmukaista tarkastella muiden EU-jäsenvaltioiden sääntelymalleja kertakäyttöisiksi tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn ja -käytön mahdollistamiseksi ja saada niistä tukea ja malleja sääntelymuutoksen valmisteluun.

**Allekirjoitukset**

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen, ylijohtaja

Timo Mauriala, yksikön päällikkö



**Lausunto**

4.11.2025

Dnro FIMEA/2025/006022-2

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea**

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Y-tunnus 0921536-6



**Asiakirjan sähköinen allekirjoitus**  
**Elektronisk underskrift av dokument**  
**Electronic signature of a document**

**Asia / Ärende / Case:**

FIMEA/2025/006022

Asiantuntijapyyntö, Talousvaliokunta, E 66/2025 vp Valtioneuvoston selvitys: E-kirje:  
Komission tiedonanto EU:n varastointistrategiasta

**Asiakirja / Dokument / Document:**

FIMEA/2025/006022-3

Fimean lausunto talousvaliokunnalle

**Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:**