

9.4.2026

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle
StV@eduskunta.fi

U 14/2026 vp

Lausunto koskien valtioneuvoston U-kirjelmää eurooppalaisesta bioteknologia-asetuksesta

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääketeollisuus ry:ltä kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien valtioneuvoston U-kirjelmää eurooppalaisesta bioteknologia-asetuksesta. Kiitämme mahdollisuudesta lausua.

Lääketeollisuus on suuri eurooppalainen tutkimus- ja kehittämisala, mutta sen toimintaympäristö on vaikeutunut merkittävästi. Viime vuosikymmeninä Eurooppa on menettänyt mittavasti tutkimusinvestointeja Yhdysvaltoihin ja Kiinaan. Euroopan osuus maailman kliinisistä lääketutkimuksista putosi 22 %:sta vuonna 2013 vain 12 %:iin vuonna 2023.

Kansainvälisessä kilpailussa pärjätäksemme Euroopan on tehtävä voimakkaita kilpailukykyämme korjaavia toimia. Bioteknologia-asetus on yksi mahdollisuus toimia näin.

Bioteknologia-asetuksella on erinomaiset edellytykset houkutella Suomeen ja Eurooppaan investointeja, kliinisiä lääketutkimuksia ja innovatiivisia hoitoja. Komission asetusehdotuksessa on useita lääketieteellisen toimintaympäristöä helpottavia toimia.

Lääketeollisuus pitää tärkeänä, että valtioneuvosto suhtautuu asetusehdotuksen tavoitteisiin myönteisesti. Hyvän U-kirjelmän osalta kiinnitämme erityistä huomiota kahteen komission ehdottamaan asiaan: kliinisten lääketutkimusten viranomaisprosessien parannuksiin sekä lisäsuojatodistuksen pidennykseen.

Kliinisten lääketutkimusten viranomaisprosessien sujuvoittaminen

Komission ehdottamat toimet kliinisten lääketutkimusten viranomaisprosessien tehostamiseksi ja ennakoitavuuden lisäämiseksi ovat lääketieteelle erittäin tärkeitä ja pitkään odotettuja. Tällaisia toimia ovat muun muassa monikansallisten kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arviointiaikojen lyhentäminen 75 päivään sekä 50 päivän lisäarviointiajan poistaminen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviltä lääkkeitä.

Kyky sujuvoittaa prosesseja on välttämätön edellytys menestykselle kansainvälisessä kilpailussa. Tämä on erityisen tärkeää Suomelle, joka tavoittelee määrätietoisesti kliinisten lääketutkimusten määrän kasvattamista. Kansallisten, vain Suomeen tehtyjen tutkimushakemusten osalta Fimea ja Tukija ovatkin juuri ottaneet käyttöön nopeutetun arviointimenettelyn.

Lisäsuojatodistuksen pidennys

Lääketeollisuuden toimintaympäristön houkuttelevuuteen vaikuttavat keskeisesti myös innovaatiotoimintaa suojaavat immateriaalioikeudet. EU:n lääkelainsäädännön uudistamisen yhteydessä innovatiivisten lääkeyritysten oikeuksia päätettiin kuitenkin heikentää muun muassa lääkkeiden markkinointisuojaan lyhentämisellä ja patentin suoja-alaa kaventavan Bolar-poikkeuksen laajentamisella.

Komission ehdottama 12 kuukauden pidennys tiettyjen bioteknologian keinoin kehitettyjen sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden lisäsuojatodistuksiin on erittäin kannatettava toimi, joka edistää pitkäjänteistä lääkekehitystoimintaa. Voimassa olevan lainsäädännön puitteissa lisäsuojatodistuksella voidaan pidentää lääkkeen suoja-aikaa enintään viidellä vuodella kliinisiin tutkimuksiin menetetyn patenttiajan kompensoimiseksi. Ehdotus bioteknologia-asetukseksi ei sisällä muita Euroopan immateriaalioikeusjärjestelmää vahvistavia toimia.

Valtioneuvoston U-kirjelmässä ei harmillisesti oteta ollenkaan kantaa lisäsuojatodistuksen pidennykseen. Olisi tärkeää, että Suomi tukee pidennyksen käyttöönottoa. Samalla on varmistettava, ettei pidennyksen kelpoisuuskriteereitä aseteta tarpeettoman kapeiksi tai ennakoimattomiksi.

Kunnioittaen,



Anne-Mari Virolainen

Lääketeollisuus ry

toimitusjohtaja

Puh. 050 512 1941

anne-mari.virolainen@laaketeollisuus.fi