

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 76/2017 rd

Svar på skriftligt spørgsmål om återkallande av beslutet om regionaliseringen av Fimea och placering av Europeiska läkemedelsmyndigheten i Finland

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Ärade talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spørgsmål SS 76/2017 rd undertecknat av riksdagsledamot Sari Sarkomaa /saml m.fl.:

Vilka åtgärder ämnar regeringen vidta för att placera Europeiska läkemedelsmyndigheten i Finland och för att ändra beslutet om regionaliseringen av Fimea så att centret har sitt huvudkontor i Helsingfors?

Som svar på detta spørgsmål anför jag följande:

Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) är en separat myndighet inom Europeiska unionen. Europeiska läkemedelsmyndigheten grundades 1995 och är placerad i London. Myndighetens cirka 900 anställda övervakar läkemedels effekter och säkerhet, ger vetenskapliga råd gällande utveckling av läkemedel och samlar vetenskaplig expertis från 30 EU-/EES-länder. Myndighetsnätverket omfattar över 4 000 europeiska experter.

Efter att Storbritannien har inlett förhandlingar om separation från Europeiska unionen, kommer även EMA:s säte i London att flytta. Beslutet om placering av EU:s separata myndigheter fattas enhälligt av medlemsländerna på förslag från kommissionen med parlamentets medverkan.

EU-ministerutskottet drog under sitt möte den 17 mars upp riktlinjer om att Finland strävar efter att EMA ska placeras i Finland och utsåg social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila till ansvarig minister för ärendet. Finland har alla möjligheter att uppfylla kriterierna för omplaceringen av myndigheten. Dessutom har Finland en stark kompetens inom läkemedelsbranschen, vilket behövs vid Europeiska läkemedelsmyndigheten. Genom ansökningsprocessen kan den finländska kompetensen inom läkemedelsbranschen synliggöras.

Till följd av att Storbritannien lämnar EU lämnar också dess nationella läkemedelsmyndighet MHRA EU:s nätverk av läkemedelsmyndigheter och allt arbete kring försäljningstillstånd och tillsyn som MHRA ansvarat för fördelas mellan de övriga medlemsländerna. Detta arbete omfattar utöver ansökningar om försäljningstillstånd även ändringsansökningar med anknytning till upprätthållande av de tusentals läkemedel som redan finns på marknaden och säkerhetsövervakning av läkemedel. I denna ”nyfördelning” av det europeiska läkemedelsövervakningsarbetet spelar medlemsstaternas rykte och funktionsförmåga en mycket stor roll.

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 76/2017 rd

Finland har alltså inte endast möjlighet att få Europeiska läkemedelsmyndigheten till Finland, utan vår läkemedelsmyndighet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, har möjlighet att få en större andel av de europeiska läkemedelsövervakningsuppgifterna än i nuläget. Ett av Fimeas strategiska kompetensområden är biologiska läkemedel, vars andel av de läkemedelsövervakningsuppgifter som koordineras via EMA ständigt ökar. Dessutom har Fimea aktivt varit med och utvecklat nya verksamhetssätt för EMA, till exempel verksamhet kring läkemedelsrådgivning om läkemedelsutveckling för ansvariga aktörer.

Fimea inledde sin verksamhet den 1 november 2009. Genom ett beslut om regionalisering som fattades 2009 krävdes att alla Fimeas funktioner skulle flyttas från Helsingfors till Kuopio i tre steg fram till augusti 2014. I det nu gällande beslutet om regionalisering från 2012 har tidpunkten för den sista fasen i regionaliseringen skjutits fram till slutet av 2018. Enligt beslutet ska alla öppna tjänster flyttas och alla nya tjänster inrättas i Kuopio. Alla tjänster placeras i Kuopio senast i slutet av 2018. Enligt beslutet kan Fimea ha arbetsutrymmen i städer som är centrala med tanke på verksamheten.

Den arbetsgrupp för fortsatt utredning som minister Mäntylä senare tillsatte (2015) och utredningspersonen Soininvaara (2017) har föreslagit att huvudkontoret för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vara i Helsingfors, men att centret även i fortsättningen kan vara verksamt på flera orter.

Social- och hälsovårdsministeriet anser att det är viktigt att läkemedelssäkerheten inte äventyras. Utöver att sköta sina lagstadgade uppgifter medverkar Fimea också i genomförandet av målen gällande läkemedel och läkemedelsförsörjning i regeringsprogrammets spetsprojekt för hälsa och välfärd. Fimea spelar en avgörande roll exempelvis i främjandet av läkemedelsinnovation och forskningsverksamhet och i skapandet av förutsättningar för finländska läkemedelsinnovationer och läkemedelsforskning.

En kompetent personal spelar en nyckelroll med tanke på Fimeas verksamhetsförutsättningar. Det krävs ofta en lång erfarenhet för att vara behörig för arbetet, så det är viktigt att hålla fast vid kompetenta personer i syfte att säkerställa att kunskaperna och färdigheterna överförs till nya yrkesutbildade. Den myndighet som ansvarar för läkemedelssäkerheten i vårt land ska förbli funktionsduglig och alltid ha tillgång till bästa möjliga expertis för att sköta sina uppgifter. Detta är särskilt viktigt nu när det europeiska samarbetet inom läkemedelsövervakning har nått ett brytningsskede och det öppnas nya möjligheter för den finländska toppkompetensen inom läkemedelsbranschen.

Helsingfors 4.4.2017

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila