

Eduskunnan talousvaliokunnalle

[TaV@eduskunta.fi](mailto:TaV@eduskunta.fi)

U 55/2023 vp

**LAUSUNTO KOSKIEN VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄÄ EDUSKUNNALLE KOMISSION LISÄSUOJA-ASETUSEHDOTUKSESTA**

Eduskunnan talousvaliokunta on pyytänyt Lääketeollisuus ry:ltä kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien valtioneuvoston kirjelmää eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksiksi lisäsuojatodistuksista. Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua U-kirjelmään.

Lääketeollisuus ry pitää valtioneuvoston kantaa innovaatiomyönteisenä ja lääkeyritysten tutkimusinvestointeja tukevana. Komission ehdotus on kannatettava, sillä yhtenäispatenttijärjestelmää täydentävän yhtenäisen lisäsuojatodistuksen sekä lisäsuojatodistusten keskitetyn tutkintamenettelyn käyttöönotto vähentää yritysten hallinnollista taakkaa ja lisää oikeusvarmuutta. Hallinnollisen taakan keventymisen myötä myös yrityksille syntyvät kustannukset vähenevät.

Lääketeollisuus pitää tärkeänä, että uudistukset kohdistuvat prosessien sujuvoittamiseen eikä lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika heikennetä. Samalla teollisuus on kuitenkin huolissaan, että ehdotus synnyttää ennakoimattomuutta tuomalla kolmansille osapuolille mahdollisuuden vastustaa lisäsuojatodistuksen myöntämistä huomautuksien esittämisen lisäksi aloittamalla väitemenettely. Nyt ehdotetussa muodossaan väitemenettelymahdollisuus voi hidastaa prosessia kohtuuttomasti ja on altis väärinkäytöksille.

Lisäsuojatodistus on lääkeyrityksille merkittävä kannuste investoida tänne tehtävään tutkimustoimintaan. Ennakoitava toimintaympäristö on pitkäjänteisiä investointeja tuoville lääkeyrityksille tärkeää. Siksi on tärkeä huolehtia, että ehdotettujen menettelyjen aikataulut ja määräajat ovat selvät. Riski kohtuuttoman pitkistä prosesseista sekä väärinkäytöksistä on merkittävä.

Lisäsuoja-asetusehdotus on lähtökohtaisesti kannatettava. Jotta komission tavoite tehokkaammasta ja avoimemmasta lisäsuojatodistusjärjestelmästä voi toteutua, on huolehdittava, että järjestelmä on todella tarkoituksenmukainen eikä salli väärinkäytöksiä.

Kunnioitavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Petra Tirkkonen  
vt. toimitusjohtaja