

Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaksi direktiiviksi sekä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (EU:n lääkepaketti)

Eduskuntatunnus

U 56/2023 vp

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio antoi 26.4.2023 seuraavat ehdotukset EU:n yleisen lääkelainsäädännön uudistamiseksi:

- ehdotus neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta Unionin säännöistä, COM (2023) 192;

Ehdotuksella säädettäisiin uusi direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta unionin säännöistä ("lääkedirektiivi"). Samalla kumottaisiin voimassa oleva lääkedirektiivi (2001/83/EY) sekä direktiivi lääkkeissä sallituista väriaineista (2009/35/EY).

- ehdotus neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta, COM (2023) 193.

Ehdotuksella säädettäisiin uusi asetus ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta ("lääkeasetus"). Samalla muutettaisiin asetusta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä (EY) N:o 1394/2007 sekä asetusta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista (EU) N:o 536/2014. Lisäksi ehdotuksella kumottaisiin asetus ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EY) N:o 726/2004, asetus harvinaislääkkeistä (EY) N:o 141/2000 sekä asetus lastenlääkkeistä (EY) N:o 1901/2006.

Neuvoston lääketyöryhmä on käsitellyt ehdotuksia Ruotsin, Espanjan, Belgian, Unkarin ja Puolan puheenjohtajuuskausilla. Puola toi kompromissiehdotuksensa Coreper-käsitteilyyn 21.5.2025 ja pyysi Coreperia myöntämään neuvottelumandaatin Euroopan parlamentin kanssa käytäviä neuvotteluja varten. Mandaattia ei myönnetty ja puheenjohtajan tarkoituksena on tuoda uusi kompromissiehdotus Coreperiin 4.6.2025.

Suomen kanta

Suomen kannat komission ehdotukseen on linjattu U-kirjelmässä (U 56/2023 vp) sekä U-jatkokirjeessä (UJ 27/2024). Suomen aikaisempia kantoja täsmennetään seuraavasti:

Suomi pitää tärkeänä, että lääkepaketti luo osaltaan suotuisan toimintaympäristön lääkekehityksen tutkimus- ja kehittämistoiminnalle sekä tuotannollisille investoinneille sekä varmistaa lääketeollisuuden kilpailukyvyyn Euroopan unionin alueella.

Suomi pitää olennaisen tärkeänä lääkepaketin keskeistä tavoitetta vahvistaa EU:n kilpailukykyä ja innovaatiotoimintaa sekä lisätä EU:n lääkemarkkinoiden houkuttelevuutta. Suomi katsoo, että tavoitteen saavuttamiseksi EU:n tulee varmistaa riittävän vahva immateriaalioikeudellinen suoja myös lääkkeille. Suomi katsoo, että ns. Bolar-poikkeuksen tulisi jatkossakin olla tarkkaan rajattu poikkeussäännös, joka ei tarpeettomasti heikennä lääkkeiden patenttisuoja. Lisäksi sen suhteeseen kansainvälisiin velvoitteisiin tulisi kiinnittää huomiota.

Suomi katsoo, että jäsenvaltioille pitäisi jättää riittävästi liikkumatilaa yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamiseksi vakavimmissa kriiseissä, ottaen huomioon jäsenvaltioiden toisistaan poikkeavat olosuhteet ja kansalliset järjestelyt. (E35/2025 vp)

Suomi pitää lääkkeiden saatavuutta turvaavia EU-tason toimia tärkeinä ja katsoo, että EU-tason varautumistoimet täydentäisivät kansallisia varautumistoimia niitä heikentämättä. Suomen näkemyksen mukaan lääkkeiden velvoitevarastojen taso ja sisältö suhteessa niiden tarpeisiin ja riskeihin, mukaan lukien turvallisuustilanne, määriteltäisiin parhaiten kansallisella tasolla.

Suomi korostaa, että jäsenmaiden olosuhteet, varastointitarpeet, turvallisuustilanne ja saatavuushäiriöiden riski ovat erilaisia. Kansallisen lääkkeitä koskevan velvoitevarastointijärjestelmän toiminta tulisi turvata, jotta voidaan varmistaa lääkkeiden saatavuus erilaisissa häiriötilanteissa. Suomi katsoo, että kansallisten velvoitevarastointitoimien mahdollista negatiivista vaikutusta sisämarkkinoihin voitaisiin välttää oikeasuhtaisilla keinoilla, kuten huolehtimalla riittävästä siirtymäajoista ja suunnittelusta EU-tasolla.

Pääasiallinen sisältö

Puheenjohtajan kompromissiehdotuksessa (direktiiviehdotuksen 85 artikla) ehdotetaan tiettyjä vapautuksia teollis- ja tekijänoikeuksien suojasta (ns. Bolar -poikkeus). Ehdotuksen mukaan lääkkeiden patenttioikeuksiin tai lisäsuojatodistuksiin perustuvaa suojaa ei katsota loukatun, kun tarvittavia tutkimuksia, kokeita ja muuta toimintaa suoritetaan seuraaviin tarkoituksiin:

- myyntiluvan saaminen lääkkeille, erityisesti geneerisille, biologisesti samankaltaisille, hybridi - tai biohybridilääkkeille, ja myöhemmille muutoksille;
- asetuksessa (EU) 2021/2282 määritellyn terveysteknologian arvioinnin suorittaminen;
- hinnoittelu - ja korvauspäätösten hyväksyminen;
- hankintatarjouksia koskevan hakemuksen jättäminen unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti siltä osin kuin se ei edellytä kyseisen lääkkeen myyntiä tai tarjoamista myytäväksi patenttioikeuksien tai lisäsuojatodistuksen tarjoaman suoja-ajan aikana.

Puheenjohtajan kompromissiehdotuksen mukaan sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi komissio valtuutettaisiin vahvistamaan täytäntöönpanosäädöksiin yhtenäiset väliaikaiset perusteita unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi (asetusehdotuksen 134 artikla).

Perusteita sovellettaisiin kaikissa jäsenvaltioissa, kun ne toteuttaisivat toimenpiteitä toimitusvarmuuden parantamiseksi. Perusteiden tarkoituksena olisi ehkäistä tai lieventää sisämarkkinoiden pirstoutumista ja pyrkiä samalla ihmisten terveyden korkeatasoiseen suojeluun.

Näiden perusteiden hyväksyminen olisi rajoitettava tapauksiin, joissa komissio havaitsisi erittäin todennäköisen sisämarkkinoiden häiriön, joka vaikuttaisi kielteisesti kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuuteen. Niissä olisi otettava huomioon sisämarkkinoiden häiriön vakavuus tai häiriön riski; toimitusvarmuuden häiriön syyt ja sen ratkaisemiseksi annettujen kansallisten sääntöjen tosiasiallinen tai mahdollinen syntyminen; muut asetuksen nojalla käytettävissä olevat toimenpiteet häiriön lieventämiseksi tai ratkaisemiseksi sekä kansanterveydelle aiheutuvien riskien vakavuus ja laajuus.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Euroopan komission ehdotukset perustuvat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan 1 kohtaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan. Ehdotukset käsitellään Euroopan parlamentissa ja neuvostossa tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen. Neuvosto tekee asiassa päätöksensä määräenemmistöllä. Valtioneuvosto pitää oikeusperustoja asianmukaisina.

Toissijaisuusperiaatteen mukaan EU:n toimia voidaan toteuttaa vain, jos jäsenvaltiot eivät voi yksin saavuttaa asetettuja tavoitteita. Pelkästään kansallisilla toimilla ei voida riittävällä tavalla saavuttaa ehdotuksen tavoitteita, sillä lääkkeiden saatavuuden ja toimitusketjujen toimivuuden haasteet ulottuvat valtioiden rajojen ulkopuolelle. EU-tason toimia tarvitaan, jotta näihin rajat ylittäviin ongelmatilanteisiin voidaan vastata koordinoitummin ja tehokkaammin.

Suhteellisuusperiaatteen mukaan unionin toimien sisältö ja muoto eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotukset ovat alustavasti arvioiden toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Suhteellisuusperiaatteen mukaisuutta tulisi kuitenkin arvioida jatkovalmistelussa siltä osin kuin komissio valtuutettaisiin vahvistamaan täytäntöönpanosäädöksiin yhtenäisiä väliaikaisia perusteita unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden toimitusvarmuuden parantamiseksi.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentissa vastuullinen valiokunta on ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI). Esittelijöiksi nimitettiin ehdotukseen sisältyvän asetuksen osalta Tiemo Wölken (S&D, DE) ja direktiivin osalta Pernille Weiss (EPP, DK), jonka korvaa 29.7.2024 lähtien Dolors Montserrat (EPP, ES).

Asetusehdotuksen osalta myös teollisuus -, tutkimus - ja energiavalioikunta (ITRE), budjettivaliokunta (BUDJ) ja maatalous- ja maaseudun kehittämisen valiokunta (AGRI) ovat avustavina valiokuntina osallistuneet asian käsittelyyn. Esittelijöiksi nimitettiin ITRE:n MEP Henna Virkkunen (EPP, FI), BUDJ:n MEP Johan Van Overtveldt (EKR, BE) ja AGRI:n MEP Norbert Lins (EPP, DE). Mietintöluonnos ehdotuksesta julkaistiin 21.3.2023.

Direktiiviehdotuksen osalta avustavina valiokuntina asian käsittelyyn osallistuivat teollisuus -, tutkimus - ja energiavalioikunta (ITRE) sekä oikeudellisten asioiden valiokunta

(JURI). Esittelijöiksi nimitettiin ITRE:n MEP Henna Virkkunen (EPP, FI) ja JURI:n Adrián Vázquez Lázara (EPP, ES).

Euroopan parlamentti äänesti kannastaan täysistunnossa 10.4.202

Kansallinen valmistelu

EU33-jaoston kirjallinen menettely 28.-30.5.2025.
EU-ministerivaliokunta 6.6.2025.

Komission ehdotuksista on järjestetty sidosryhmätilaisuudet sidosryhmille 6.6.2023 ja 11.10.2024.

Eduskuntakäsittely

Ehdotukset toimitettiin eduskunnalle U-kirjelmällä U 56/2023 vp, minkä lisäksi eduskunnalle on annettu tietoja ehdotuksia koskevista neuvotteluista U-jatkokirjeellä UJ 27/2024 vp. Suuri valiokunta on yhtynyt erikoisvaliokunnan kannan mukaisesti valtioneuvoston esittämiin kantoihin (SuVEK 2/2024 vp ja SuVEK 8/2025 vp).

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Säädösehdoiksiin kuuluvan asetuksen osalta sääntely olisi kaikilta osiltaan velvoittavaa ja jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä. Ehdotuksiin sisältyvän direktiivin säännökset tulee implementoida osaksi kansallista lainsäädäntöä. Voimassa oleva lääkedirektiivi on Suomessa pantu kansallisesti täytäntöön lääkelaila ja lääkeasetuksella. Ehdotetut asetus ja direktiivi edellyttävät voimaan tullessaan kansallisen lääkelain ja lääkeasetuksen kokonaisuudistuksen.

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27 §:n 30 kohdan mukaan ehdotus kuuluu valtakunnan lainsäädäntövaltaan.

Taloudelliset vaikutukset

Ei merkittäviä muutoksia suhteessa valtioneuvoston selvityksessä U 56/2023 vp esitettyyn.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

Puheenjohtajan kompromissiesitys 16.5.2025
COM (2023) 192
COM (2023) 193

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Mari Laurén-Häussler, hallitussihteeri, STM, mari.lauren-haussler@gov.fi, p. 0295 163 762.

Ulla Närhi, neuvotteleva virkamies, STM, ulla.narhi@gov.fi, p. 0295 163 619.

Sarita Friman, EU-erityisasiantuntija, VN EUS, sarita.friman@gov.fi, p. 0295 160 144.

Kaisa Lähdepuro, erityisasiantuntija, STM, kaisa.lahdepuro@gov.fi, p. 0295 163 419.

VAHVA-tunnus

EU/715/2023

Liitteet Napsauta tähän ja kirjoita liitteet

Viite Napsauta tähän ja kirjoita viite