

Dosis

2
2026
Vol. 42

Farmaseuttinen aikakauskirja

Julkaisija

Suomen Farmasialiitto ry /
viestintä
Asemamiehenkatu 2
00520 Helsinki

Päätoimittaja

Dosentti Anneli Ritala-Nurmi
VTT
Tekniikantie 21
Espoo
dosis@farmasialiitto.fi

Toimituskunta

Farmasian tohtori Piia Bartos
Farmasian tohtori Ercan Çelikkayalar
Farmasian tohtori Anna-Riia Holmström
Professori Katri Hämeen-Anttila
Dosentti Kari Linden
Farmasian tohtori Marika Pohjanoksa-Mäntylä

Ulkoasu

Kamua Helsinki
kamuahelsinki.fi

ISSN 0783-4233

PÄÄKIRJOITUS

Globaali murros haastaa lääketeollisuuden – EU-sääntelyssä on nyt löydettävä mahdollistava ote

Globaali geopoliittinen ja -ekonomisen murros muuttaa aiemmin yhteisesti sovittuja pelisääntöjä. Voima ja sanelu korostuvat uuden ajan ulko- ja kaupapolitiikassa. Lääketeollisuus ei ole tämän kiristyvän kilpailun ulkopuolella, vaan tiukasti sen piirissä. Yksi mahdollisuus parantaa Euroopan kilpailukykyä on koko maanosaa koskevan sääntelyn muokkaaminen.

EU:n lääkelainsäädäntö säätelee koko tutkivan lääketeollisuuden toimintaympäristöä. Sen uudistaminen nostettiin marraskuussa 2020 hyväksytyyn Euroopan lääkestrategian (1) tärkeimmäksi lippulaivatoimeksi. Strategian tavoitteena on luoda tulevaisuuden haasteisiin vastaava sääntelykehys, joka takaisi potilaille paremman lääkkeiden saatavuuden, saavutettavuuden ja kohtuuhintaisuuden ja tukisi innovatiivista eurooppalaista lääketutkimusta ja -kehitystä. Lisäksi strategian laatimisen aikaan jyllännyt koronaviruspandemia osoitti järjestelmän kriisinkestävyyden tärkeyden, jo-

ka tulee olemaan haaste myös tulevaisuudessa uusien terveysuhkien myötä. Strategiassa tunnistettuihin huolenaiheisiin lukeutuvat muun muassa Euroopan väestön ikääntyminen, antimikrobiresistenssi ja lääkkeiden ekologinen kestävyys.

Euroopan komission ehdotukset uudeksi lääkedirektiiviksi (COM(2023) 192 final) ja -asetukseksi (COM(2023) 193 final) annettiin huhtikuussa 2023. EU:n neuvosto ja Euroopan parlamentti ovat päässeet poliittiseen yhteisymmärrykseen säädösten sisällöstä, ja kokonaisuus on muodollista hyväksymistä vaille valmis tulemaan voimaan. Säädökset uudistavat EU:n yli kaksikymmentä vuotta vanhan lääkelainsäädännön, mukaan lukien harvinaislääkkeistä ja lastenlääkkeistä annetut asetukset. Lääkelainsäädännön uudistuksen tavoitteet ovat kiinteästi sidoksissa Euroopan lääkestrategiaan, ja lainvalmisteluprosessin aikana käytyä keskustelua ovat ohjanneet erityisesti kaksi eurooppalaista haastetta: lääkk-

Österman J: Globaali murros haastaa lääketeollisuuden – EU-sääntelyssä on nyt löydettävä mahdollistava ote. *Dosis* 2026;42(2):109–13.

Lääketeollisuuden kohdistuvassa sääntelyssä on löydettävä johdonmukaisuus ja tasapaino

Seuraava haaste lääkelainsäädännön uudistuksessa on sen selkeä ja johdonmukainen täytäntöönpano kaikissa EU:n jäsenmaissa. Samalla on tarkasteltava EU:n lainsäädäntöä laajemmin.

Lääkelainsäädännön uudistus ei ole ainut valmisteilla oleva säädöskokonaisuus, jolla vaikutetaan merkittävästi lääketeollisuuden toimintaedellytyksiin Euroopassa. Esimerkiksi ympäristön suojeluun liittyvät säädökset, kuten tammikuussa voimaan tullut ja kansallisessa täytäntöönpanovaiheessa oleva yhdyskuntajätevesidirektiivi, voivat tuoda mukanaan yllättävänkin suuria muutoksia yritysten toimintaan. Yhdyskuntajätevesidirektiivin osalta muutokset ovat lääkeyritysten toimintaa vaikeuttavia, sillä vastuu yhdyskuntajätevesien mikroepäpuhtauksien poistamisesta aiheutuvista kustannuksista ollaan langettamassa vähintään 80-prosenttisesti markkinoilla olevien lääketeollisuuden ja kosmetiikkateollisuuden yritysten katettavaksi.

Komission tammikuussa 2025 julkaisemassa kilpailukykykompassissa linjataan, että kehitystä jarruttavat esteet on poistettava ja heikkoudet korjattava, jotta EU:n kilpailukyky elpyisi ja kasvu vauhdittuisi (8). Kilpailukykykompassi perustuu Draghin raportissa esitettyyn analyysiin, jossa innovaatiokuilun umpeen kurominen on yksi kolmesta EU:ssa tehtävistä välttämättömistä muutoksista. Esitettyihin korjaustoimiin sisältyy muun muassa yritysten toiminnan helpottaminen EU:ssa yksinkertaistamalla lainsäädäntöä ja sääntöjä.

Kilpailukykykompassissa mainittu, joulukuussa 2025 annettu komission ehdotus terveysalaa koskevaksi bioteknologiasäädökseksi antaa EU:n lainsäätäjille hyvän mahdollisuuden lääketieteellisen toimintaympäristöä helpottaviin lainsäädäntömuutoksiin. Säädösehdotus sisältää muun muassa toimia kliinisten lääketutkimusten viranomaisprosessien sujuvoittamiseksi, eräänlaisiin valmisteisiin soveltuvan lisäsuojatodistuksen pidennyksen sekä toimia yritysyhteistyörahoituksen kehittämiseksi ja tekoälyn hyödyntämisen tukemiseksi.

Euroopalla on vahva potentiaali ottaa johdettava rooli uusien vaikuttavien hoitojen tutkimuksessa, kehityksessä ja tuotannossa. Uusi

geopoliittinen todellisuus edellyttää kuitenkin uudenlaista ajattelua. Menestys riippuu siitä, pystytäänkö EU:ssa tekemään mahdollistavaa politiikkaa. Lääketeollisuus voi tarjota euroopalaisille potilaille entistä vaikuttavampia hoitoja ja investoida sekä tutkimukseen että tuotantoon, mikäli toimintaympäristöä kehitetään suotuisasti. Pelkästään Suomessa toimialan yritykset ovat antaneet ehdollisen arvolupauksen investointiensa kaksinkertaistamisesta vuosikymmenen loppuun mennessä.

Kestävän tulevaisuuspolun löytäminen edellyttää hyvää kumppanuutta julkisen ja yksityisen sektorin välillä. Lääketeollisuuden kohdistuvan runsaan ja entisestään kasvavan EU-sääntelykokonaisuuden suhteen on löydettävä johdonmukaisuus sekä järkevä tasapaino, joka huomioi haitalliset kumulatiiviset vaikutukset. Euroopan ei tule säännellä itseltään kasvua pois.

Julia Österman

Erityisasiantuntija
Lääketeollisuus ry
julia.osterman@laaketeollisuus.fi

Viitteet

1. Euroopan lääkestrategia. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle COM(2020)761.
2. IQVIA. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 Survey. [Internet] 2025 (viitattu 11.5.2026) saatavissa: www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/publications/efpia-patients-wait-indicator-2024.pdf
3. EFPIA. The root causes of unavailability of innovative medicines and delay in access: Shortening the wait. [Internet] 2025 (viitattu 11.5.2026) saatavissa: www.efpia.eu/media/er5dshuq/cra-efpia-root-causes-of-unavailability-and-delay-final-2025-report-29-apr-2025-stc.pdf
4. EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures. [Internet] 2025 (viitattu 11.5.2026) saatavissa: www.efpia.eu/media/ujOpapel/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2025.pdf
5. IQVIA, EFPIA ja Vaccines Europe. Assessing the clinical trial ecosystem in Europe. [Internet] 2024 (viitattu 11.5.2026) saatavissa: www.efpia.eu/media/o2gjnfmfu/efpia_ve_iqvia_assessing-the-clinical-trial-ct-ecosystem.pdf
6. Euroopan komissio. The Draghi report: The future of European competitiveness, Part B In-depth analysis and recommendations. 2024.
7. Dolon. Revision of the General Pharmaceutical Legislation: Impact Assessment of European Commission and EFPIA proposals. [Internet] 2023 (viitattu 11.5.2026) saatavissa: www.efpia.eu/media/msadqxbf/revision-of-the-general-pharmaceutical-legislation-gpl-impact-assessment.pdf
8. EU:n kilpailukykykompassi. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle COM(2025)30.

Österman J: Globaali murros haastaa lääketieteellisuuden – EU-sääntelyssä on nyt löydettävä mahdollistava ote. Dosis 2026;42(2):109–13.