

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

Lääkepaketti antaa avaimet kasvuun myös Suomessa

Euroopan komission ehdotukset uudeksi lääkedirektiiviksi ja -asetukseksi annettiin huhtikuussa 2023 (1,2). Säädökset uudistavat EU:n yli kaksikymmentä vuotta vanhan lääkelainsäädännön, mukaan lukien harvinaislääkkeistä ja lastenlääkkeistä annetut asetukset. Lisäksi julkaistiin ehdotus neuvoston suositukseksi toimien tehostamisesta mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi (3). Tästä kokonaisuudesta käytetään nimitystä Lääkepaketti.

EU:n lääkestrategia (4) julkaistiin marraskuussa 2020 ja se määrittää EU:n pitkän aikavälin tavoitteet terveyspolitiikalle. Tavoitteena on luoda tulevaisuuden haasteisiin vastaava sääntelykehys ja tukea lääketeollisuutta sellaisen tutkimuksen ja teknologian edistämisessä, joilla voidaan vastata potilaiden hoitotarpeisiin ja korjata markkinoiden toimintapuutteita. Strategiassa otetaan myös huomioon koronaviruspandemian paljastamat heikkoudet ja ryhdytään asianmukaisiin

toimiin järjestelmän parantamiseksi. Lääkepaketti puolestaan uudistaa käytännön lääkelainsäädännön näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

Lääkepaketin kunnianhimoinen tarkoitus onkin edistää lääkekehitystä erityisesti täyttämättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta, varmistaa lääkkeiden kohtuuhintaisuus ja saatavuus, vähentää lääkkeiden ympäristövaikutuksia ja keventää lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin liittyviä hallinnollisia prosesseja.

Lääkepaketti on yksi laajimmista lainsäädäntömuutoksista vuosikymmeniin. Siinä missä tietyiltä osin nykyinen lainsäädäntö esim. lääketurvan osalta pysyy suhteellisen samankaltaisena, toisaalla koko toimintamallit määritellään uudelleen. Samalla kun avataan mahdollisuus koko Euroopan kasvulle, jäsenmaan lääkevirastolla on ennennäkemätön mahdollisuus lunastaa paikkansa Euroopan innovaation ja lääkekehityksen tuen kärkimaana.

Siira A: Lääkepaketti antaa avaimet kasvuun myös Suomessa.
Dosis 2026;42(3):243–50.

Komission ehdotuksesta yhteiseen kompromissiin

Euroopan talousalue koostuu 27 jäsenvaltiosta ja neuvoston käsittelyssä täytyy saavuttaa jäsenvaltioiden kesken kompromissi ennen trilogimenettelyä. Lääkepaketin laajuudesta huolimatta neuvosto hyväksyi ehdotuksensa Puolan puheenjohtajakaudella 4.6.2025. Näin Puola sai neuvottelumandaatin trilogeihin vain reilussa kahdessa vuodessa komission ehdotuksen jälkeen. Neuvotteluja sitä ennen johti yhteensä neljä puheenjohtajamaata (Ruotsi, Espanja, Belgia ja Unkari). Lääkepaketin laajuuden huomioon ottaen neuvotteluihin käytetty aika oli maltillinen, ja neuvotteluja väritti voimakas tarve saada lääkepaketin tavoitteet käytäntöön mahdollisimman pikaisesti.

Poliittinen yhteisymmärrys (neuvosto, komissio ja Euroopan parlamentti) saavutettiin marraskuussa 2025 Tanskan puheenjohtajakaudella, jolloin mm. markkinasuojaa-aikoihin sekä erityisiin kannustimiin löytyi yhteinen linja. Eri jäsenmailla on omat erityispiirteensä ja silti lainsäädännön on toimittava jokaisessa jäsenvaltiossa, maan koosta riippumatta. Poliittisen yhteisymmärryksen jälkeen laajan lääkepaketin yksittäiset muut yksityiskohdat olivat ja ovat tätä pääkirjoitusta kirjoitettaessa edelleen teknisessä viimeistelyssä.

EU:n lääkepaketin ehdotus ja sen tavoitteet olivat alusta lähtien lähtökohtaisesti kannatettavia ja tähtäävät potilaan rationaalisen läkehoidon turvaamiseen oikealla valmisteella oikea-aikaisesti. Toimintaympäristön tulee olla ennakoitava ja sen tulee mahdollistaa innovaatioita sekä vahvistaa EU:n kilpailukykyä. Samalla tulee mahdollistaa lääkkeiden saatavuus potilaille oikea-aikaisesti. Tämä koskee niin uusia lääkkeitä kuin jo markkinoilla tällä hetkellä olevia valmisteita. Lääkekehityksen tutkimus- ja kehittämistoiminta sekä tuotannollisille investoinneille suotuisa toimintaympäristö vahvistavat lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuutta.

Erityisen tärkeää käsittelyn aikana olivat uudet toimivat työkalut lääkekehityksen tueksi sekä hallinnollisten prosessien kevenys innovaation tuen ja sekä EU:n kilpailukyvyyn maksimoimiseksi. Lisäksi kansallinen liikkumavara on jatkossakin huoltovarmuus- ja kriisitilanteissa (velvoitevarastointi) ja mai-

den erilaisesta geopoliittisesta syistä ja sijainnista johtuen kriittistä. Lääkepaketin tulee myös edelleen varmistaa kansallisten viranomaisten toimivallan ensisijaisuutta huoltovarmuusasioissa.

Uusi sääntely ei saa heikentää tai poistaa oleellisia olemassa olevia kansallisesti tarvittavia työkaluja. Esimerkiksi saatavuuden turvaaminen eri tavoin, kuten kansallisilla erityislupa- ja poikkeuslupamenettelyillä sekä rinnakkaistuonnin säilyttämisellä, on elinehto. Potilaan ja kaikkien toimijoiden edun nimissä lääkevalmisteen laatu on turvattava eli säädösten muuttuessa on roolien ja vastuiden oltava selkeitä esim. ns. uudessa hajautetun valmistuksen mallissa ja kautta koko uudistuvan lainsäädännön. Myyntiluvallisen valmisteen ensisijainen käyttö luo kuitenkin pohjan koko järjestelmälle. Tällä varmistetaan sekä kansanterveyden suojelemista että toimintaympäristön ennakoitavuutta lääketeollisuudelle.

Tärkeänä tavoitteena oli myös luoda lainsäädäntökehikko, joka kestää aikaa (ns. future proof) eikä vanhene hetkessä toimintaympäristön nopeissakaan muutoksissa. Samalla viranomaisille ja toimijoille mahdollistetaan, mutta niiltä myös edellytetään joustavuutta, osaamista ja riittäviä resursseja reagoida muutoksiin. On tärkeää turvata lääkkeiden arviointia ja tarkastuksia tekevien kansallisten viranomaisten resurssit ja mahdollisuudet suorittaa tieteellisesti vaativia tehtäviä ja toimijoiden valvontaa Euroopan kilpailukyvyyn vaatimalla nopeudella ja laajuudella.

Peruseriaate Euroopan lääkeviraston EMAn ja jäsenmaiden kansallisten lääkeviranomaisten työnjaossa säilyy suurista muutoksista huolimatta

Kompromissin ja julkaistujen ehdotusten (5,6) jälkeen lääkepaketti on ollut vakioaihe kaikkialla, missä lääkealan toimijat kohtaavat. Neuvotteluiden tuloksena saatu ehdotus on aina luonnollisesti todellinen kompromissi, jossa jokainen saavuttaa ja menettää jotain tavoitteistaan. Keskusteluissa vastaanotto lääkepaketin sisällöstä vaikuttaa vaihtelevan suuresta ilosta varovaiseen positiivisuuteen ja jopa ”menetettyyn mahdollisuuteen” vertaamiseen.

Euroopan kansallisten lääkeviranomaisten ja Euroopan lääkeviraston (European Medicines

Agency) työnjako ja yhteistyö tiivistyy ja EMAn rooli laajenee sen ottaessa laajempaa vastuuta esim. pediatrien ja harvinaislääkkeiden hakemusten koordinoinnista sekä valvonnasta. Lääketeollisuuden valvonnassa hyödynnetään jatkossa aikaisempaa enemmän eri maiden lääkeviranomaisten yhteistyötä, esimerkiksi teemmällä yhteistarkastuksia ja EU-viranomaisten keskinäisiä laatuauditointeja. EMAan perustetaan lisäksi uusi tarkastusyksikkö, jolloin kansalliset lääkeviranomaiset voivat resurssisyyttä pyytää tarkastusapua jatkossa myös EMAlta. Peruspääperiaate EMAn koordinoivasta ja kansallisten lääkevirastojen suorittamasta tieteellisestä arvioinnista tai ensisijaisesti kansallisten lääkevirastojen suorittamista tarkastuksista ei kuitenkaan muutu. Lääkealan EU-tason yhteistyö on käytännön EU-töiden jakamista osallistuvien jäsenmaiden lääkevirastojen välillä, hakemus hakemukselta ja tieteellinen neuvonta tai tarkastus kerrallaan.

Hallinnollinen yksinkertaistaminen sisältää lukuisia toimia, joista suurin ja näkyvin lienee EMAn komitearakenteen yksinkertaistaminen. Euroopan lääkeviraston tieteellisten komiteoiden rakennetta yksinkertaistetaan ja niiden määrä vähennetään nykyisestä seitsemästä kahteen. Jäljelle jää ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevään komitea (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) ja lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC). Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että poistuvien komiteoiden asiantuntijuuden tarve katoaisi, vaan jäljellä jäävien komiteoiden asiantuntijuutta vahvistetaan ja komiteoita avustavat jatkossa asiantuntijatyöryhmät. Lisäksi myös CHMP:ssä on jatkossa sekä terveydenhuollon ammattilaisten edustajia että potilasedustajia. Mahdollisista hallinnollisten rakenteiden yksinkertaistamisesta huolimatta tulee edelleen taata riittävä asiantuntijatuki EU-tasolla jäsenmaiden lääkeviranomaisverkostosta.

Lisäksi lääkepaketti sisältää lukuisia muutoksia, joilla päällekkäistä työtä Euroopassa vähennetään. Esimerkiksi jatkossa lääkeaineelle voidaan hakea Euroopan lääkevirastolta ASMF (active substance master file) -sertifikaattia (jos lääkeaineella ei ole Euroopan farmakopean monografiaa). Tällöin lääkeaineen dokumentaatio

arvioidaan vain kerran sen sijaan, että se arvioitaisiin useita kertoja eri myyntilupahakemusten yhteydessä. Vaikka yksittäinen toimi ei äkkiseltään vaikuttaisi suurelta, vastaavien muutosten kertautuessa sen merkitys on suuri. EU-lainsäädäntö sallii tietyissä tapauksissa nyt myös esimerkiksi korona-aikana käyttöön otetut lääketeollisuuden etätarkastukset.

Järjestelmän yksinkertaistaminen pelkäänsä ei riitä vaan uudet työkalut mahdollistavat sen, että Euroopan lääkevirastoverkoston asiantuntemus optimoidaan tukemaan oikea-aikaisesti toimintaympäristön ja toimijoiden vaatimuksia. Tämä on sekä toimijoiden että viranomaisten edun mukaista. Tämän vuoksi esimerkiksi ns. tieteellinen validointi ja myyntilupamenettelyn varhainen keskeyttäminen, joiden perusteella on mahdollisuus pysäyttää laadultaan tai dataltaan heikot hakemukset jo alkuvaiheessa, ovat merkittäviä uudistuksia. Lisäksi uusi mahdollisuus sopia virallisesti ns. submission date hakijan kanssa, on toimiesseen yksi resursseja vapauttavista elementeistä. Tällä hetkellä toistuvasti viivästyvien hakemusten uudelleenaikataulut on yksi väärrällä tavalla resursseja sitovista asioista koko Euroopassa. Lisäksi lakipaketti sisältää muita uusia sääntelytyökaluja, jotka tukevat innovaatioita ja lääkkeiden saatavuutta esimerkiksi mahdollistamalla ehdollisen myyntiluvan myöntämisen myös uusille käyttöaiheille.

Sandbox, eli sääntelyn testiympäristö, antaa mahdollisuuden jatkossa testata uusia teknologioita, ja testata joustavampia ratkaisuja kontrolloidussa ympäristössä silloin, kun lainsäädäntö ei suoraan anna vastauksia tai mahdollista innovaatiota. Siirtymävaiheen aikana EU tasolla määritellään, miten sandbox toimii käytännössä.

Lääkepaketti sisältää myös monia uusia lääkekehitykseen liittyviä tukitoimia. Esimerkiksi alkuvaiheen neuvontaa parannetaan eri tavoin mm. PRIME valmisteiden (ns. ensisijaisten lääkkeiden) osalta. On muistettava, että EU:n lääkeviranomaisverkoston toiminta perustuu tieteellisessä neuvonnassakin edelleen kansallisten lääkeviranomaisten asiantuntijoiden tieteelliseen arviointiin EMAn koordinoimissa toimintaa.

Lääkkeitä voi jatkossa hankkia EU-alueen lääketukkukaupoilta tai lääkkeiden valmistus-

luvan haltijoilta, ei enää esimerkiksi Sveitsistä. Rajoitus koskee myös rahaliikennettä (ns. fisikaalituonnin kieltö).

Uutena lääketuotannon muotona lääkepaketti esittelee ns. hajautetun valmistuksen konseptin. Konseptin mukaan tietyt lääkkeet valmistetaan kokonaan tai osittain lähellä potilasta, esimerkiksi sairaalassa. Hajautettua valmistusta voidaan käyttää perustelluista syistä lääkkeisiin, esimerkiksi lääkkeille, joiden kesäto aika on vain tunteja tai jopa minuutteja. Lääkkeen hajautettu valmistustapa hyväksytään sekä myyntiluvan että lääketehdaan toimiluvan osana. Lääketehdaalla (keskusvalmistuspaikalla) tulee olemaan osavastuu myös hajautettujen valmistuspaikkojen toiminnasta ja laadusta. Muutos vastannee nykyhetken tarpeisiin, mutta samalla vastuiden ja velvoitteiden tulee olla erittäin selkeät, ja muutos vaatii edelleen riittävän resurssoinnin valvonnassa laadun takuun. Myöhemmin konseptista tulee vielä tarkempi täytäntöönpanoasetus.

Saatavuuden parantaminen on yksi lääkepaketin merkittävistä tavoitteista. Lääkepaketti sisältää useita uusia tehtäviä ja velvoitteita niin toimijoille kuin viranomaisillekin. Näitä ovat mm. toimijan velvoite tuoda valmiste markkinoille tietyssä ajassa myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja mahdollisuuden seuraamuksiin, jos tätä saatavuusvelvoitetta ei noudateta. Lisäksi mm. saatavuushäiriöiden ehkäisy suunnitelmat ja kriittisten lääkkeiden saatavuuden seuranta ovat esimerkkejä uusista toimenpiteistä. Kokonaisuutena saatavuuteen liittyvät muutokset ovat yksi suurimmista muutoksista verrattuna nykyiseen järjestelmään. Lisävelvoitteiden potilaalle tuomien hyötyjen ja lisävelvoitteista aiheutuvan hallinnollisen työn lisääntymisen vaikutus voidaan varmasti arvioida vasta pitkän ajan kuluessa. Lääkepакetti ei ole ainoa lainsäädännöllinen muutos, joka vaikuttaa saatavuuteen, vaan mm. juuri hyväksyntään mennyt kriittisiä lääkkeitä koskeva asetus (7) täydentää omalta osaltaan kokonaisuutta.

Lääkejäämien aiheuttama vesien ja maaperän saastuminen on kasvava ongelma, joka voi aiheuttaa riskejä sekä ympäristölle että kansanterveydelle. Riskien vähentäminen edellyttää myös lainsäädännöllisiä toimia, ja uusi direktiivi täydentää tältä osin voimassa olevaa

ympäristölainsäädäntöä. Jos hakija ei toimita täydellistä ympäristöriskinarviointia (environmental risk assessment, ERA) riittävine riskienhallintatoimineen, myyntilupa on mahdollista evätä tai peruuttaa. Muutoksen tarkoitus ei kuitenkaan ole estää tai poistaa potilaille tärkeitä valmisteita markkinoilta, vaan tarkoitus on varmistaa, että lääkkeiden ympäristövaikutukset tunnistetaan, arvioidaan ja hallitaan koko lääkkeen elinkaaren ajan. ERA on myös päivitettävä, jos myyntiluvan haltijan tietoon tulee uutta dataa tai tietoa uusista merkityksellisistä ympäristöriskeistä. Antimikrobiresistenssin hallitsemiseksi ERA-vaatimukset ulottuvat mikrobilääkevalmisteiden koko elinkaareen, mukaan lukien lääkkeiden valmistuksen. Lisäksi julkinen riskiperusteinen priorisointijärjestelmä tulee ohjaamaan ERA-arviointien laatimista ennen lokakuuta 2005 rekisteröidyille valmisteille, joilta ympäristöriskinarviointi puuttuu kokonaan.

Lääkepакetin mukanaan tuoma vahva digitalisaatio ja ns. real world datan käyttö harkituissa tilanteissa avaavat uusia mahdollisuuksia lääkevalmisteiden arvioinneissa, samalla kun jälkimmäisessä on luonnollisesti varmistettava potilaan oikeudet. Kauan odotettu mahdollisuus sähköiseen tuoteinformaation siirtymiseen paperisten pakkauselosteiden sijaan mahdollistetaan, muutos ja toteutustapa on kansallisesti sovittava asia.

Laadullisesti optimoitu lääkevalmisteen arviointi on potilaan etu

Lääkepакetin yksi keskeisiä ehdotuksia oli nopeuttaa uusien lääkkeiden arviointiaikoja Euroopassa. Useissa yhteyksissä kuten esimerkiksi Draghin raportissa, tuodaan esiin, että uusien lääkkeiden hyväksymisajat Euroopan lääkeviraston menettelyissä ovat pidempiä kuin muilla markkina-alueilla toimivien sääntelyviranomaisten (8). Eurooppa jää jälkeen mm. Yhdysvaltojen keskimääräisistä hyväksymisajoista. Monissa muissa yhteyksissä ja lähteissä jää kuitenkin huomioimatta, miten arviointiajat jakautuvat arvioivan viranomaisen ja hakijan välillä. Hakijan vastausajat viranomaisten kysymyksiin, eli ns. clock-stopit, lasketaan kokonaiskäsitelyaikoihin ja nämä ovat muodostaneet merkittävän osan kokonaisajasta.

Lääkepакetin myötä uusien lääkkeiden tie-teellisen arvioinnin määräaika lyhenee nykyisestä 210 päivästä 180 päivään. Tietyissä tilanteissa on mahdollista käyttää ns. nopeutettua arviointimenettelyä, jonka määräaika on 150 päivää. Muutos asettaa paineen viranomaisen ajankäytölle ja resursseille, ja toimiakseen edellyttää, että hallinnollisten vaatimusten yksinkertaistaminen ja virtaviivaistaminen toimii käytännössä.

Useat lainsäädäntömuutokset haastavat toimintaympäristöä

Lääkepакetin lisäksi nopeasti muuttuvaan toimintaympäristöön vaikuttaa tai tulee vaikuttamaan samanaikaisesti ennennäkemätön määrä muita uusia tai muuttuvia EU tason lainsäädäntömuutoksia kuten mm. uusi Euroopan bioteknologia-asetus (9), SoHo-asetus (10), tekoälyasetus (11), kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva direktiivi (12), lääkinnallisten laitteiden asetusten muutokset (13) jne.

Lisäksi lukuisat uudet varautumiseen ja huoltovarmuuteen liittyvät kansalliset ja EU tason velvoitteet ovat valmistelussa tai muutosten kohteena kuten kriittisten lääkkeiden asetus (7), EU:n varastointistrategia (14) ja lääkinnallisten vastatoimien strategia kriisivalmiuden ja terveysturvan vahvistamiseksi (15,16) jne. Luonnollisesti myös kansalliset lääkkeisiin liittyvät lakimuutokset, kuten velvoitevarastoinnin uudistaminen, täydentävät lainsäädäntöä. Myös horisontaalisilla lainsäädännön muutoksilla kuten EU jätevesidirektiivillä (17), on merkittävä vaikutus toimijoihin.

Nämä monet samanaikaiset kansalliset ja EU lainsäädäntömuutokset haastavat viranomaiset ja toimijat. Uudet osaamisvaatimukset, kuten kyberturvallisuus ja tekoälyvalvonta, korostuvat samalla, kun paine lisääntyvästä EU-vastuunkannosta kasvaa. Kokonaisuutena toimiva ja mahdollistava toimintaympäristö perustuukin kokonaisvaltaiseen toimintaympäristön ymmärrykseen ja hallintaan.

Seuraavassa vaiheessa määritellään tulevaisuuden toimintamallit Euroopassa lääkeviranomaisverkostossa

Lääkepакetti on siirtynyt lainsäädäntöneuvotteluista toimeenpanon valmisteluvaiheeseen.

EU-tasolla EMA, komissio ja Heads of Medicines Agencies (HMA) –lääkeviranomaisverkosto rakentavat parhaillaan toimeenpanorakenteita ja valmistelevat toimeenpanon vaatimia toimia. Fimeassa vaikutusten arviointi, resurssisuunnittelu ja kansallisesti mahdollisesti haastavien kohtien tunnistaminen ovat käynnissä, mutta lopulliset tulkinnot ja monet käytännön toteutustavat tarkentuvat vasta EU-tason implementointityön edetessä. Implementointi sisältää yli 100 toimeenpanotoimea, joihin kuuluu mm. delegoidut säädökset, täytäntöönpanosäädökset ja ohjeistukset. Implementointi ratkaisee käytännön vaikutukset ja määrittelee pitkälti sen, miten uusi järjestelmä toimii käytännössä. Lainsäädäntöpohja on kuitenkin rakennettu niin, että toimintaa on mahdollista mukauttaa ketterästi tulevana vuosina.

Virallista lääkepакetin voimaan tuloa odotetaan virallisten tekstien julkaisun muodossa vuoden 2026 loppupuolella, ja siitä alkaa kahden vuoden mittainen siirtymävaihe, jonka aikana lääkepакetin muutokset asteittain astuvat voimaan. Menetettyjen mahdollisuuksien sijaan voisi nykyhetkeä kutsua hetkeksi, jolloin määritellään tulevaisuuden toimintamallit uudelleen Euroopassa. Tämä vaatii dynaamista dialogia ja saumatonta yhteistyötä kaikkien toimijoiden ja lääkeviranomaisverkoston välillä.

Lääkepакetti selkeyttää EU:n lääkesääntelyä merkittävästi. Se yhdistää aiemmin erillisiä säädöksiä, modernisoi vanhaa lainsäädäntöä ja luo yhdenmukaisemman toimintaympäristön koko Euroopalle. Kyseessä on kattava ja nykyaikainen uudistus, joka antaa konkreettisia uusia työvälineitä läpi lainsäädännön ja tukee lääkekehitystä, innovaatioita ja lääkkeiden saatavuutta. Lakiteksti antaa kuitenkin vasta perustan tulevaisuuden muutokselle (”mikä muuttuu”) ja mahdollistava toimintaympäristö (”miten”) rakennetaan etsien mahdollistavat, ketterät ratkaisut tukemaan niin innovaatioita, saatavuutta kuin lääkekehitystä. Tämän saavuttaminen vaatii uudenlaista ajattelua sekä jatkuvaa ja strukturoitua dialogia toimijoiden kanssa. Lisäksi tarvitaan rohkeutta ja tie-teellistä osaamista tunnistaa kohdat, joissa toimintaympäristö ketteröityy lääkkeiden laatua ja turvallisuutta riskeeraamatta.

Fimealla mahdollisuus vahvistaa asemaansa ja nousta EU:n kärkimaiden rinnalle

Euroopassa on jo vuosia ollut merkittävä vaje kansallisten lääkeviranomaisten resursseista ja myös komissio muistuttanut jäsenmaita siitä, että Eurooppa tarvitsee kansallisten lääkevirastojen resurssien ja asiantuntijuuden kasvatausta vastaamaan tähän tarpeeseen.

Oman erikoisalansa huippuosaajana lääkevirastoilla, kuten Suomessa Fimealla, onkin erinomainen mahdollisuus vahvistaa asemaansa innovaation ja lääkekehityksen tuen kärkijoukossa. Murrosvaihe mahdollistaa harvinaisen, mutta hyvin realistisen mahdollisuuden pienelle jäsenmaalle nousta lääkeviraston lakisääteisen toiminnan kautta suurten EU kärkimaiden joukkoon tukemaan EU:n kilpailukykyä ja innovaatioita esim. kasvattamalla osallistumista tieteellisten neuvontoihin, uusien lääkkeiden arviointeihin jne. Lääkevirastolla, on ainoana toimijana jäsenmaassa tähän tarvittava tieto ja osaaminen. Tavoitteen saavuttamiseksi vaaditaan kansallisesti kuitenkin yhteiskunnallinen ymmärrys, liikkumavapaus ja luotto Fimean asiantuntemukseen toimintaympäristön muutoksessa.

Lääkeviraston roolin ja painoarvon kasvu Euroopassa on potilaiden ja toimijoiden etu sekä Suomessa että Euroopassa. Kliinisten tutkimusten määrän kasvu edesauttaisi yhä useamman potilaan pääsyn innovatiivisten tutkimuslääkkeiden piiriin.

Lääkeviraston kasvu mahdollistaa myös korkeasti koulutettujen asiantuntijoiden merkittävän työllistämisen Suomessa. Suuremman roolin otto EU:n lääkeviranomaisverkostossa ei Suomessa tarkoita kuluja jäsenvaltiolle, vaan lääkeviraston valvonta- ja arviointitoiminta katetaan toimijoilta kerättävillä nettobudjetoiduilla maksuilla. Perinteisesti lääkevirastot nauttivat jäsenmaissaan suurta luottamusta ja vuosittaiset asiakastytyväisyyskyselyt ovat osoittaneet, että myös Fimealla on toimijoiden luottamus ja yhteistyö toimii.

EU lääkepaketti yhtenäistää entisestään Euroopan laajuiset toimintamallit ja optimoi resurssien ja tieteen käytön potilaan hyväksi läpi Euroopan. Kansallisesti tämä edellyttää, että kunkin jäsenmaan lääkevirasto, Fimea mukaan lukien, pystyy samanaikaisesti hoidettavien

tärkeiden lakisääteisten tehtävien lisäksi keskittymään kriittiseen siirtymä- ja implementointivaiheen toimeenpanoon, resursoimaan toimintansa oikea-aikaisesti, hyödyntämään ainutlaatuista monialaisuuttaan ja sujuvaa toimintatapaansa osana EU:n lääkeviranomaisverkostoa. Fimean toimintamalli on optimoitu ja optimoidaan jatkuvasti vastaamaan lääkealan viranomaisverkoston tiivistä yhteistyötä. Ketterä toimintatapa on pienen maan monialaiselle lääkevirasto Fimealle ollut aina etulyöntiasema ja mahdollisuus toimia kokoaan suurempana toimijana. Merkittävä toimintaympäristön muutos vaatii kuitenkin mahdollisuutta kasvaa ja kehittyä toimintaympäristön vaatimusten mukana. Kasvu antaa mahdollisuuden maksimoida positiivinen vaikutus EU:n kilpailukykyyn, innovaation, lääkekehityksen, ja saatavuuden tukemiseen. Voittaja on potilas, sillä innovaatioilla on merkitystä vain, jos se saavuttaa potilaan.

Anna Siira

Myyntilupa-asioista vastaava johtaja
Fimea
anna.siira@fimea.fi

Viitteet

1. Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC COM/2023/192 final

2. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006 COM/2023/193 final

3. COUNCIL RECOMMENDATION on stepping up EU actions to combat antimicrobial resistance in a One Health approach (2023/C 220/01)

4. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Pharmaceutical Strategy for Europe (COM(2020) 761 final)

5. European Parliament and Council of the European Union. Proposal for a Directive on the Union code relating to medicinal products for human use (2023/0132 COD), provisional compromise text published March 2026.

6. European Parliament and Council of the European Union. Proposal for a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency (2023/0131 COD), provisional compromise text published March 2026.

7. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795 COM(2025) 102 final 2025/102 (COD)

8. European komission. The Draghi report: The future of European competitiveness, Part B In-depth analysis and recommendations. 2024.

9. European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors, particularly in the area of health (European Biotech Act). COM(2025) 1022 final. Brussels: European Commission; 2025.

10. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2024/1938 of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC. Official Journal of the European Union. 2024;L2024/1938.

11. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2024/1689 of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). Official Journal of the European Union. 2024;L2024/1689.

12. European Parliament and Council of the European Union. Directive (EU) 2022/2557 of 14 December 2022 on the resilience of critical entities and repealing Council Directive 2008/114/EC. Official Journal of the European Union. 2022;L333:164–98.

13. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2024/1860 of 13 June 2024 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards a gradual roll-out of Eudamed, the obligation to inform in case of interruption or discontinuation of supply, and transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices. Official Journal of the European Union. 2024;L2024/1860.

14. EU stockpiling strategy: Boosting the EU's material preparedness for crises Brussels, 9.7.2025 COM(2025) 528 final

15. Euroopan varautumisunioni-strategia Bryssel 26.3.2025 JOIN(2025) 130 final

16. Lääketieteellisiä vastatoimia koskeva strategia (C/2026/3460)

17. Directive (EU) 2024/3019 concerning urban wastewater treatment/ DIRECTIVE (EU) 2024/3019 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning urban wastewater treatment