C/2026/767

24.2.2026

Euroopan alueiden komitean lausunto –Kriittisiä lääkkeitä koskeva säädös COM(2025) 102 final

(C/2026/767)

Esittelijä: Erika VON KALBEN (DE, Vihreät ja edistykselliset), Schleswig-Holsteinin maapäivien jäsen

Viiteasiakirja(t): Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriittisten lääkkeiden saatavuuden ja toimitusvarmuuden sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista koskevista puitteista sekä asetuksen (EU) 2024/795 muuttamisesta

COM(2025) 102 final

I. MUUTOSEHDOTUKSET

Muutosehdotus 1

5 artikla

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
5 artikla	*5 artikla*
Strategiset hankkeet	**Strategiset hankkeet**
Unionissa sijaitsevaa ja valmistuskapasiteetin luomiseen tai lisäämiseen liittyvää hanketta pidetään strategisena hankkeena, jos se täyttää vähintään yhden seuraavista kriteereistä:	Unionissa sijaitsevaa ja valmistuskapasiteetin luomiseen tai lisäämiseen liittyvää hanketta pidetään strategisena hankkeena, jos se täyttää vähintään yhden seuraavista kriteereistä ***ja edistää lääkkeen tai lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta unionissa***:
a) sillä luodaan tai lisätään yhden tai useamman kriittisen lääkkeen valmistuskapasiteettia tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden hankinta- tai valmistuskapasiteettia;	a) sillä luodaan tai lisätään yhden tai useamman kriittisen lääkkeen valmistuskapasiteettia tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden hankinta- tai valmistuskapasiteettia;
b) sillä nykyaikaistetaan yhden tai useamman kriittisen lääkkeen tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden olemassa olevaa valmistuspaikkaa paremman kestävyyden tai tehokkuuden varmistamiseksi;	b) sillä nykyaikaistetaan yhden tai useamman kriittisen lääkkeen tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden olemassa olevaa valmistuspaikkaa paremman kestävyyden tai tehokkuuden varmistamiseksi;
c) sillä luodaan tai lisätään yhden tai useamman kriittisen lääkkeen tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistuksessa tarvittavien keskeisten tuotantopanosten valmistuskapasiteettia;	c) sillä luodaan tai lisätään yhden tai useamman kriittisen lääkkeen tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden valmistuksessa tarvittavien keskeisten tuotantopanosten valmistuskapasiteettia;
d) sillä edistetään sellaisen teknologian käyttöönottoa, joka on keskeisessä asemassa yhden tai useamman kriittisen lääkkeen tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden tai keskeisten tuotantopanosten valmistuksen mahdollistamisessa.	d) sillä edistetään sellaisen teknologian käyttöönottoa, joka on keskeisessä asemassa yhden tai useamman kriittisen lääkkeen tai kriittisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden tai keskeisten tuotantopanosten valmistuksen mahdollistamisessa***;***

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
	e) ***sillä luodaan tai vahvistetaan kriittisten lääkkeiden, niiden vaikuttavien aineiden tai keskeisten tuotantopanosten strategista varastointi-, säilytys- ja jakelukapasiteettia sekä vähennetään ulkoisia riippuvuuksia, edistetään strategista riippumattomuutta ja taataan alueellisesti yhtenäisemmät toimitusketjut, jolloin yleinen toimitusvarmuus unionissa paranee***.

Perustelu

Jotta voidaan varmistaa, että suuremmasta valmistuskapasiteetista koituu hyötyä terveydenhuoltojärjestelmille ja kuluttajille, toimijan, joka pyytää, että sen hanketta pidetään strategisena, olisi osoitettava, miten kyseinen investointi edistää unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien tuotteiden keskeytymätöntä toimitusta ja saatavuutta. Lisäyksen avulla tuodaan myös esiin yhteys strategiseen riippumattomuuteen.

Muutosehdotus 2

6 artikla

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
6 artikla	*6 artikla*
Strategisten hankkeiden tunnustaminen	**Strategisten hankkeiden tunnustaminen**
1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä viranomainen, jäljempänä 'nimetty viranomainen', joka arvioi ja varmentaa, täyttääkö hanke vähintään yhden 5 artiklassa säädetyistä kriteereistä ja onko se näin ollen strateginen hanke.	1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä viranomainen, jäljempänä 'nimetty viranomainen', joka arvioi ja varmentaa, täyttääkö hanke vähintään yhden 5 artiklassa säädetyistä kriteereistä ja onko se näin ollen strateginen hanke.
	Jäsenvaltioiden on tarvittaessa nimettävä 'nimetyt alueelliset viranomaiset', joiden tehtävänä on arvioida ja vahvistaa, ovatko niiden alueilla toteutettavat hankkeet strategisia hankkeita.
Hankkeen toteuttaja voi pyytää nimettyä viranomaista arvioimaan, onko hanke strateginen hanke.	Hankkeen toteuttaja voi pyytää nimettyä viranomaista arvioimaan, onko hanke strateginen hanke.
Mikä tahansa jäsenvaltion viranomainen voi pyytää nimettyä viranomaista varmentamaan päätöksensä siitä, onko hanke strateginen hanke.	Mikä tahansa jäsenvaltion viranomainen voi pyytää nimettyä viranomaista varmentamaan päätöksensä siitä, onko hanke strateginen hanke.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle 1 kohdan soveltamiseksi **nimetty viranomainen**.	2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle 1 kohdan soveltamiseksi **nimetyt viranomaiset**.
3. Komissio tarjoaa yksinkertaisen ja helppokäyttöisen verkkosivuston, jolla luetellaan selkeästi jäsenvaltioiden nimettyjen viranomaisten yhteystiedot ja muut asiaankuuluvat tiedot.	3. Komissio tarjoaa yksinkertaisen ja helppokäyttöisen verkkosivuston, jolla luetellaan selkeästi jäsenvaltioiden nimettyjen viranomaisten yhteystiedot ja muut asiaankuuluvat tiedot.
4. Minkä tahansa muun jäsenvaltion viranomaisen, joka saa hankkeen toteuttajalta 8–14 artiklaa koskevan pyynnön, on arvioitava, täyttääkö kyseinen hanke 5 artiklassa säädetyt strategista hanketta koskevat kriteerit, ja pyydettävä tarvittaessa nimettyä viranomaista varmentamaan päätöksensä.	4. Minkä tahansa muun jäsenvaltion viranomaisen, joka saa hankkeen toteuttajalta 8–14 artiklaa koskevan pyynnön, on arvioitava, täyttääkö kyseinen hanke 5 artiklassa säädetyt strategista hanketta koskevat kriteerit, ja pyydettävä tarvittaessa nimettyä viranomaista varmentamaan päätöksensä.

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
5. Jos viranomainen on tämän artiklan mukaisesti varmentanut, onko hanke strateginen hanke, muiden viranomaisten on luotettava tähän varmentamiseen.	5. Jos viranomainen on tämän artiklan mukaisesti varmentanut, onko hanke strateginen hanke, muiden viranomaisten on luotettava tähän varmentamiseen.

Perustelu

Ottamalla alueviranomaiset, erityisesti lainsäädäntävaltaa käyttävät alueviranomaiset, nimenomaisesti mukaan strategisten hankkeiden tunnustamiseen voitaisiin varmistaa, että alueellinen asiantuntemus sekä alueelliset painopisteet ja tarpeet tulevat asianmukaisesti huomioiduksi hankkeiden arvioinneissa.

Muutosehdotus 3

8 artikla

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
8 artikla	*8 artikla*
Hallinnollinen tuki	**Hallinnollinen tuki**
1. Jäsenvaltion on hankkeen toteuttajan pyynnöstä annettava alueellaan sijaitsevalle strategiselle hankkeelle kaikki tarvittava hallinnollinen tuki sen oikea-aikaisen ja tehokkaan täytäntöönpanon helpottamiseksi, mukaan lukien avustamalla	1. Jäsenvaltion on hankkeen toteuttajan pyynnöstä annettava alueellaan sijaitsevalle strategiselle hankkeelle kaikki tarvittava hallinnollinen tuki sen oikea-aikaisen ja tehokkaan täytäntöönpanon helpottamiseksi, mukaan lukien avustamalla
a) sovellettavien hallinnollisten ja raportointivelvoitteiden noudattamisessa;	a) sovellettavien hallinnollisten ja raportointivelvoitteiden noudattamisessa;
b) yleisölle tiedottamisessa, jotta lisättäisiin strategisen hankkeen yleistä hyväksyntää;	b) yleisölle tiedottamisessa, jotta lisättäisiin strategisen hankkeen yleistä hyväksyntää;
c) lupamenettelyssä.	c) lupamenettelyssä.
2. Antaessaan 1 kohdassa tarkoitettua hallinnollista tukea ja apua jäsenvaltion on kiinnitettävä erityistä huomiota pieniin ja keskisuuriin yrityksiin, jäljempänä 'pk-yritykset', ja tarvittaessa perustettava pk-yritysten kanssa viestimistä varten erityinen kanava, jonka kautta voidaan antaa ohjeita ja vastata tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyviin kysymyksiin.	2. Antaessaan 1 kohdassa tarkoitettua hallinnollista tukea ja apua jäsenvaltion on kiinnitettävä erityistä huomiota pieniin ja keskisuuriin yrityksiin, jäljempänä 'pk-yritykset', ja tarvittaessa perustettava pk-yritysten kanssa viestimistä varten erityinen kanava, jonka kautta voidaan antaa ohjeita ja vastata tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyviin kysymyksiin.
	3. Jäsenvaltioiden on annettava alueviranomaisille teknistä ja taloudellista tukea strategisten hankkeiden toteuttamiseksi alueillaan.
	4. Alueviranomaisille annettavaan tekniseen ja taloudelliseen tukeen on sisällyttävä teolliselta kehitykseltään tai hallinnollisilta valmiuksiltaan muita heikommille alueille tarkoitettuja erityismekanismeja, joiden avulla voidaan varmistaa yhtäläiset mahdollisuudet strategisten hankkeiden toteuttamiseen sekä kriittisten lääkkeiden tuotantoon liittyvien investointien houkuttelemiseen.

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
	5. Rahoituksessa olisi asetettava etusijalle hankkeet, jotka joko ovat todistettavasti ekologisesti innovatiivisia muun muassa hiilijalanjäljen pienentämisen, jätehuollon ja resurssien vastuullisen käytön näkökulmasta tai tuovat mukanaan työllisyysvaikutuksia, esimerkiksi luovat laadukkaita työpaikkoja, edistävät osaamisen kehittämistä ja vahvistavat tuotantojärjestelmien alueellista häiriönsietokykyä.

Perustelu

Olisi tuettava alueviranomaisia ja parannettava niiden valmiuksia avustaa hankkeiden toteuttajia sekä sovittaa alueelliset kehitysstrategiat ja unionin strategiset tavoitteet, myös kestävyystavoitteet, mahdollisimman hyvin yhteen. Lisäksi olisi huolehdittava teollisilta valmiuksiltaan muita heikompien alueiden yhtäläisistä mahdollisuuksista.

Muutosehdotus 4

12 artikla

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
12 artikla	*12 artikla*
Ympäristöarvioinnit ja -luvat	**Ympäristöarvioinnit ja -luvat**
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset antavat ympäristövaikutusten arvioinnista direktiivin 2011/92/EU 1 artiklan 2 kohdan g alakohdan iv alakohdassa tarkoitetun perustellun päätelmän 45 päivän kuluessa kaikkien tarvittavien tietojen vastaanottamisesta.	2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset antavat ympäristövaikutusten arvioinnista direktiivin 2011/92/EU 1 artiklan 2 kohdan g alakohdan iv alakohdassa tarkoitetun perustellun päätelmän 45 päivän kuluessa kaikkien tarvittavien tietojen vastaanottamisesta. ***Jäsenvaltioiden on varmistettava, että nimetyt viranomaiset ovat ottaneet paikalliset ja alueelliset maankäyttöä koskevat ympäristörajoitukset ja*** *-säännöt huomioon.*

Perustelu

Tavoitteena on, että alueviranomaiset pääsevät osallistumaan ympäristöarviointeihin ja että niiden kanssa tehtävän yhteistyön ansiosta paikalliset ja alueelliset mieltymykset ja tarpeet voidaan ottaa paremmin huomioon.

Muutosehdotus 5

13 artikla

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
13 artikla	*13 artikla*
Suunnittelu	**Suunnittelu**
1. Suunnitelmien, mukaan lukien kaavoitus-, alue- ja maankäyttösuunnitelmat, laatimisesta vastaavien kansallisten, alueellisten ja paikallisten viranomaisten on harkittava, sisällytetäänkö tällaisiin suunnitelmiin tarvittaessa määräyksiä strategisten hankkeiden ja tarvittavan infrastruktuurin kehittämisestä. Strategisten hankkeiden kehittämisen helpottamiseksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki asiaankuuluvat aluesuunnittelutiedot ovat saatavilla.	1. Suunnitelmien, mukaan lukien kaavoitus-, alue- ja maankäyttösuunnitelmat, laatimisesta vastaavien kansallisten, alueellisten ja paikallisten viranomaisten on harkittava, sisällytetäänkö tällaisiin suunnitelmiin tarvittaessa määräyksiä strategisten hankkeiden ja tarvittavan infrastruktuurin kehittämisestä. Strategisten hankkeiden kehittämisen helpottamiseksi jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki asiaankuuluvat aluesuunnittelutiedot ovat saatavilla. ***Alue- ja***

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
	paikallisviranomaisten on harkittava strategisten hankkeiden mahdollisuutta alueellisissa kehityssuunnitelmissaan, ja ne on osallistettava kansallisen tason johdolla toteutettaviin suunnittelu- ja toteutusvaiheisiin, jotta voidaan varmistaa, että suunnittelu ja toteutus ovat linjassa paikallisten strategioiden ja tarpeiden kanssa.

Perustelu

Olisi tunnustettava paikallis- ja alueviranomaisten toimivalta kaavoitus-, aluesuunnittelu- ja maankäyttöpäätösten teossa ja otettava niiden alueellinen tietämys sekä poliittiset suuntaviivat ja alueen kehittämistä koskevat valinnat huomioon. Ehdotetun muutoksen tavoitteena on myös parantaa unionin strategisten tavoitteiden sekä alueiden suunnitelmien ja mieltymysten yhteensovittamista.

Muutosehdotus 6

21 artikla

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
21 artikla	*21 artikla*
Komission avustamat jäsenvaltioiden rajat ylittävät hankinnat	**Komission avustamat jäsenvaltioiden rajat ylittävät hankinnat tai hintaneuvottelut**
1. Kolmen tai useamman jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä, jäljempänä 'pyyntö', komissio voi avustaa pyynnön esittäneitä jäsenvaltioita yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden rajat ylittävissä hankinnoissa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/24/EY[28] 39 artiklan mukaisesti.	1. Kolmen tai useamman jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä, jäljempänä 'pyyntö', komissio voi avustaa pyynnön esittäneitä jäsenvaltioita yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden rajat ylittävissä hankinnoissa ***tai hintaneuvotteluissa*** Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/24/EY[28] 39 artiklan mukaisesti.

Perustelu

Jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus hyötyä yhteisesti neuvotelluista hinnoista ja tehdä silti edelleen hankintoja itsenäisesti.

Ehdotettujen muutosten perustelu

Hintaneuvottelut ovat osa hankintamenettelyä, eikä niitä tarvitse tuoda säädöstekstissä erikseen esiin. Hankinnat, hinnoittelu ja tuet kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan, ja näitä prosesseja säännellään jäsenvaltioissa erilaisin säännöin.

Muutosehdotus 7

25 artikla

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
25 artikla	*25 artikla*
Kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmän perustaminen	**Kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmän perustaminen**
2. Jäsenvaltiot ja komissio ovat koordinointiryhmän jäseniä. Kunkin jäsenvaltion on nimitettävä enintään kaksi korkean tason pysyvää edustajaa, joilla on kaikkien tässä asetuksessa säädettyjen eri toimenpiteiden täytäntöönpanon kannalta merkityksellistä asiantuntemusta. Jäsenvaltio voi nimittää eri edustajia	2. Jäsenvaltiot ja komissio ovat koordinointiryhmän jäseniä. Kunkin jäsenvaltion on nimitettävä enintään kaksi korkean tason pysyvää edustajaa, joilla on kaikkien tässä asetuksessa säädettyjen eri toimenpiteiden täytäntöönpanon kannalta merkityksellistä asiantuntemusta. ***Jäsenvaltioiden, joissa terveydenhuoltojärjestelmää hallinnoidaan***

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
koordinointiryhmän eri tehtäviin, jos se on kyseisen tehtävän ja asiantuntemuksen kannalta tarkoituksenmukaista. Nimitettyjen pysyvien edustajien on varmistettava tarvittava koordinointi omassa jäsenvaltiossaan. Lääkevirastolla on tarkkailijan asema.	***hajautetusti, on nimettävä kiintiöönsä vähintään yksi aluetason edustaja.*** Jäsenvaltio voi nimittää eri edustajia koordinointiryhmän eri tehtäviin, jos se on kyseisen tehtävän ja asiantuntemuksen kannalta tarkoituksenmukaista. Nimitettyjen pysyvien edustajien on varmistettava tarvittava koordinointi omassa jäsenvaltiossaan. Lääkevirastolla on tarkkailijan asema. ***Jäsenvaltioissa, joissa terveydenhuoltojärjestelmät ovat pitkälle hajautettuja, kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmän alueellisessa edustuksessa on noudatettava alueiden välistä vuorottelujärjestelmää tai edustus voi kattaa useamman alueen, jolloin voidaan varmistaa, että erilaiset alueelliset realiteetit tulevat otetuiksi asianmukaisesti huomioon.***

Perustelu

Terveydenhuoltojärjestelmät ovat useimmissa jäsenvaltioissa hajautettuja, ja koordinointiryhmän työskentelyssä olisi hyödynnettävä alueellisten toimijoiden asiantuntemusta. Näin voidaan myös ottaa paremmin huomioon niiden alueiden huolenaiheet ja realiteetit, joilla strategisia hankkeita toteutetaan. Lisäksi alueiden vuorottelulla tai useita alueita kattavan edustuksen avulla voidaan välttää pienten alueiden sivuuttaminen.

II. POLIITTISET SUOSITUKSET

EUROOPAN ALUEIDEN KOMITEA (AK)

1. toteaa, että lääkepula on yhä suurempi ongelma EU:ssa, ja suhtautuu myönteisesti Euroopan komission pyrkimyksiin ongelman ratkaisemiseksi, sen sitoumukseen taata kriittisten lääkkeiden saatavuus kaikille potilaille sekä toimiin EU:n yleisen lääkelainsäädännön ehdotetun tarkistamisen toteuttamiseksi.

2. huomauttaa, että lääkepula on pahentunut Euroopassa viimeisten kymmenen vuoden aikana jatkuvasti hyvin nopeaa tahtia, ja pitää myönteisenä, että asia on ollut EU:n poliittisella agendalla jo vuodesta 2017.

3. painottaa, että lääkepula aiheuttaa huomattavia riskejä potilaille ja kansanterveydelle ja hankaloittaa terveydenhuolto-järjestelmien toimintaa, sillä se voi johtaa hoitojen viivästymiseen tai keskeytymiseen, saada potilaat turvautumaan vaihtoehtoisiin hoitoihin, joilla voi olla sivuvaikutuksia, ja nostaa omavastuuosuuksia.

4. katsoo, että kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen yleisenä tavoitteena on vahvistaa kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta EU:ssa ja siten varmistaa kansanterveyden suojelun korkea taso ja tukea unionin turvallisuutta ja riippumattomuutta. On tarpeen parantaa myös tiettyjen muiden lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta, jos markkinoiden toiminta ei muutoin takaa sitä potilaille riittävällä tavalla, sekä kiinnittää asianmukaista huomiota lääkkeiden kohtuuhintaisuuden varmistamiseen. Tämä koskee muun muassa olennaisia ehkäisyyn liittyviä, mielenterveyden hoitoon tarkoitettuja ja korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä, viruslääkkeitä ja rokotteita.

5. korostaa, että lääkepula johtuu monista tekijöistä, joihin kuuluvat muun muassa monipuolisuuden puute (esim. maantieteellinen yksipuolisuus, tuotantopaikkojen määrä) ja markkinoiden keskittyminen ([1]). On selvää, että on pyrittävä lisäämään tuotantopaikkoja kestävyysvaatimuksia noudattaen ja myös tarjottava kannustimia alueille, joilla on muita vähemmän lääketeollisuutta, jotta ne voivat luoda otolliset olosuhteet tällaisten tuotantopaikkojen perustamiselle. Komitea tähdentää, että kriittisten lääkkeiden saatavuuden varmistaminen edellyttää jakelulogistiikan parantamista erityisesti saarialueilla ja syrjäisimmillä alueilla, ja kehottaa luvanhaltijoita ja jakelijoita luomaan näille alueille toimivia jakelukeskuksia, jotta voidaan välttää toimitushäiriöt ja taata kaikille kansalaisille tasapuoliset mahdollisuudet saada lääkkeitä.

([1]) *Strategic Report of the Critical Medicines Alliance*, Euroopan komissio, helmikuu 2025.

6. pitää valitettavana, että ennen kriittisiä lääkkeitä koskevan säädösehdotuksen julkaisemista ei tehty vaikutustenarviointia. Komitean mielestä komission ehdottamien toimenpiteiden kustannuksia on olennaisen tärkeää arvioida suhteessa toimenpiteiden odotettuun tehoon.

7. katsoo, että esitetyllä asetuksella olisi luotava tasapainoinen ja johdonmukainen sääntelykehys. Olisi edistettävä datavetoista lähestymistapaa, jotta ympäristöpolitiikkaa voitaisiin hienosäätää niin, että lääkkeiden saatavuus saataisiin turvattua ympäristö- ja kestävyysnormeista tinkimättä.

8. on samaa mieltä siitä, että unionin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyviin lääkkeisiin on kiinnitettävä erityistä huomiota. Komitea huomauttaa kuitenkin, että useita kansallisissa kriittisten lääkkeiden luetteloissa mainittuja lääkkeitä ei ole sisällytetty joulukuussa 2024 julkaistuun luetteloon ja siitä puuttuu edelleen monia lääkehoidon aloja, sillä se pohjautuu arviointiin, joka koski vain 75:tä prosenttia EU:ssa tai Euroopan talousalueella myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ([2]). Luettelo olisi tarkistettava automaattisesti joka vuosi, ja kaikki päivitykset olisi julkaistava. Komitea kehottaa kuulemaan paikallis- ja alueviranomaisia puutteiden ja uusien tarpeiden selvittämiseksi.

9. kannattaa voimakkaasti komission ehdotusta lisätä asetuksen erityisiin tavoitteisiin sellaisten lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus, joiden saannissa potilailla on erityisiä haasteita (”yleisen edun kannalta tärkeät lääkkeet”), ja pyrkiä tähän tavoitteeseen yhteishankintavälineitä käyttäen. Komitea korostaa, että lainsäädännön selkeyden ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi olisi toivottavaa ottaa käyttöön yhtenäinen hallinnointijärjestelmä, joka kattaisi sekä kriittiset että yleisen edun kannalta tärkeät lääkkeet.

10. kannattaa lisäksi 1 artiklassa olevaa viittausta lääkkeiden kohtuuhintaisuuteen. Komitea katsoo kuitenkin, että asetuksessa olisi viitattava tarpeeseen varmistaa sekä yleisen edun kannalta tärkeiden lääkkeiden että kriittisten lääkkeiden kohtuuhintaisuus ja laatu, sillä kaikkien lääkkeiden olisi oltava kohtuuhintaisia, jotta voidaan taata, että potilailla on mahdollisuus saada niitä.

11. katsoo, että julkisen vastuuvelvollisuuden ja kansalaisten luottamuksen kannalta on välttämätöntä huolehtia siitä, että asetuksen täytäntöönpano on erittäin avointa, ja tämän olisi oltava läpileikkaava periaate koko asetustekstissä. Asiassa voitaisiin mahdollisesti tarpeen tullen tukeutua tekoälyn, data-analyysin ja muiden digitaalisten välineiden käyttöön.

Euroopan turvallisuus

12. toteaa, että Euroopan on asetettava kriittisten lääkkeiden ja vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tuotanto ensisijaiseksi painopisteeksi, sillä riippuvuus kolmansista maista saattaa geopoliittisten jännitteiden lisääntyessä ja tullien noustessa heikentää Euroopan lääketurvallisuutta. Komitea muistuttaa, että 80–90 prosenttia maailmanmarkkinoilla tarjottavista antibiooteista ja jopa 80 prosenttia Euroopassa käytettävistä vaikuttavista farmaseuttisista aineista on peräisin Aasiasta, erityisesti Intiasta ja Kiinasta.

13. kehottaa lainsäätäjiä täsmentämään asetuksen 5 artiklassa, että hanketta pidetään strategisena, jos se myös ”edistää lääkkeen tai lääkkeiden toimitusvarmuutta ja saatavuutta unionissa”.

14. toteaa jälleen kerran, että kriittisten lääkkeiden tuotanto Euroopan unionissa on välttämätöntä sen varmistamiseksi, että lääkkeet täyttävät EU:n kansalaisten odotusten mukaiset erittäin tiukat terveys- ja turvallisuusnormit. Tuotannon siirtäminen unioniin mahdollistaa tuontilääkkeitä koskevia nykyisiä sääntelykehyksiä pidemmälle menevät toimet: suoremman valvonnan, laadunvarmistuksen ja nopean reagoinnin turvallisuusongelmiin. Paikallisen tuotantokapasiteetin vahvistaminen auttaa vähentämään EU:n ulkopuolella tapahtuvaan valmistukseen liittyviä riskejä, kuten toimitushäiriöitä, normien epäyhdenmukaisuutta ja avoimuuden puutetta.

15. kiinnittää huomion Yhdysvaltojen puolustusalan tuotantoa koskevaan lakiin (*Defense Production Act*, DPA), jossa lääkkeiden toimitusketjut määritellään kansalliseen turvallisuuteen liittyväksi kysymykseksi, ja on vakuuttunut siitä, että lääkkeiden jatkuvan tuotannon ylläpitäminen vaikuttaa suoraan alueiden, maiden ja Euroopan turvallisuuteen.

16. korostaa, että lääkkeiden toimitusvarmuus olisi sisällytettävä EU:n puolustusstrategiaan ja otettava unionin puolustusrahoituksen piiriin, sillä näin pystyttäisiin nopeuttamaan investointeja paikalliseen tuotantoon, parantamaan varautumista tuleviin terveyskriiseihin ja varmistamaan lääkkeiden vakaa saatavuus kaikissa jäsenvaltioissa. Komitea tähdentää keskeytyksettömien hoitojen ja esimerkiksi antibioottien ja anestesia-aineiden kaltaisten lääkkeiden olevan elintärkeitä sekä siviiliterveydenhuollossa että sota- tai hätätilanteissa ja kehottaa tunnustamaan terveysturvallisuuden merkityksen selväsanaisesti Euroopan puolustusteollisuusstrategiassa.

([2]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf.

Rahoitus ja strategiset hankkeet

17. kannattaa sitä, että strategisina hankkeina pidetään aloitteita, joilla luodaan tai lisätään kriittisten lääkkeiden valmistuskapasiteettia EU:ssa. Erityistä huomiota tulee kiinnittää pieniin ja keskisuuriin yrityksiin (pk-yrityksiin), joille olisi tarjottava mahdollisuus strategisten hankkeiden käynnistämiseen.

18. kehottaa osoittamaan kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen täytäntöönpanoa varten erityistä, kestävää ja pitkäaikaista rahoitusta säädöksen tavoitteiden saavuttamisen tukemiseksi. Komitea katsoo, että nykyisten ohjelmien määrärahojen ehdotettu uudelleenkohdentaminen ei riitä ja että määrärahoja olisi lisättävä ja mobilisoitava mahdollisuuksien mukaan. Samalla olisi varmistettava, että nykyisistä ohjelmista, muun muassa EU4Health-ohjelmasta, tuetaan jatkossakin tinkimättä niiden omia tärkeitä kansanterveystavoitteita.

19. kehottaa Euroopan komissiota luomaan vahvoja kannustimia bioteknologian kehittämiseksi, sillä se on lääketieteellisen innovoinnin kannalta keskeisiä aloja. Tulevan bioteknologiasäädöksen avulla olisi tuettava sekä tutkimusvalmiuksien että teollisuuskapasiteetin parantamista Euroopan lääkeomavaraisuuden ja -turvallisuuden, teollisuuden kilpailukyvyn, kansalaisten hyvinvoinnin ja talouskasvun edistämiseksi.

20. korostaa, että jäsenvaltioiden ja EU:n talousarviomäärärahat ovat erittäin rajalliset ja että julkista rahoitusta olisi myönnettävä sellaisiin hankkeisiin, jotka tuovat suurta lisäarvoa potilaille ja yhteiskunnalle, myös pk-yritysten ehdottamiin hankkeisiin, sillä niillä voi olla yhtä lailla merkittävä vaikutus.

21. suosittaa, että jäsenvaltiot ja komissio keskittävät kyseisen asetuksen puitteissa saatavilla olevan taloudellisen tuen kriittisiin lääkkeisiin ja puuttuvat siten toimitusketjun haavoittuvuuksiin. Näin voidaan maksimoida julkisen rahoituksen vaikutukset.

22. katsoo, että lääkeyhtiöille myönnettävään julkiseen rahoitukseen on liityttävä esimerkiksi sellaisia velvoitteita kuin toimitustakuu sekä täysi avoimuus julkisten varojen käytössä.

23. kehottaa jäsenvaltioita ja Euroopan komissiota vahvistamaan säännöt asetuksessa säädettyjen velvoitteiden rikkomistapauksissa sovellettavista tehokkaista, varoittavista ja oikeasuhtaisista seuraamuksista.

24. vaatii, että taloudellista tukea saanut yritys tekee kaiken voitavansa, jotta lääke saadaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä saataville myös niissä jäsenvaltioissa, joissa se ei vielä ole markkinoilla.

25. katsoo, että taloudellisten kannustimien on oltava osallistavia: niiden on sovelluttava kaikenkokoisille tuottajille, ja niiden yhteydessä on huolehdittava eri alueiden tasapuolisista mahdollisuuksista saada rahoitusta ja vältettävä kansallisista finanssipoliittisista valmiuksista aiheutuvia eroja.

26. kannustaa jäsenvaltioita ja Euroopan komissiota luomaan ja priorisoimaan sellaisille julkisille tai voittoa tavoittelemattomille tuotantolaitoksille tarkoitettuja taloudellisen tuen järjestelyjä tai ohjelmia, joiden tavoitteena on kehittää kriittisten lääkkeiden kestäväpohjaista, voittoa tavoittelematonta paikallista tuotantotoimintaa.

27. on vakuuttunut siitä, että kukoistava eurooppalainen tutkimus- ja innovointiekosysteemi auttaisi vahvistamaan ja turvaamaan lääkkeiden toimitusketjun. Komitea peräänkuuluttaa erillistä, vankkaa tutkimuksen ja innovoinnin kymmenettä puiteohjelmaa ja kehottaa osoittamaan erityistä rahoitusta tavanomaisia valmistustapoja puhtaampien, vihreämpien ja tehokkaampien vaihtoehtojen tutkimiseen ja kehittämiseen. Komitea on vakaasti sitä mieltä, että Euroopan kilpailuedun olisi perustuttava innovatiivisiin ja kestäviin tuotantoratkaisuihin.

28. suosittaa, että tutkitaan mahdollisuutta tukea aluekehitysvaroin julkisten sairaaloiden ja tilanteen mukaan muiden lääketieteellisten organisaatioiden valmiuksia osallistua lääkepulan lieventämiseen, kriittisten lääkkeiden valmistukseen ja siten Euroopan terveysturvallisuuden edistämiseen.

Alueviranomaisten rooli

29. kehottaa lainsäätäjiä tunnustamaan suorasanaisesti alueviranomaisten roolin ja ottamaan ne mukaan strategisten hankkeiden arviointiin, jotta alueellinen asiantuntemus sekä alueelliset painopisteet ja tarpeet tulevat asianmukaisesti huomioiduksi hankkeiden arvioinneissa.

30. kehottaa jäsenvaltioita antamaan paikallis- ja alueviranomaisille teknistä ja taloudellista tukea ja siten parantamaan niiden valmiuksia osallistua strategisten hankkeiden suunnitteluun ja toteuttaa niitä alueillaan sekä varmistamaan, että tukea on saatavilla erikokoisiin hankkeisiin, jotka tuottavat selvästi lisäarvoa potilaille ja yhteiskunnalle.

31. kehottaa jäsenvaltioita huolehtimaan siitä, että nimetyt viranomaiset ottavat paikalliset ja alueelliset maankäyttöä koskevat ympäristörajoitukset ja -säännöt huomioon, ja pyytää Euroopan komissiota strategisia hankkeita koskevia ehdotuksia arvioidessaan tarkistamaan, onko näin tehty.

32. kehottaa terveydenhuoltojärjestelmiä hallinnoivia alueviranomaisia arvioimaan, miten niiden julkisten sairaaloiden apteekit osallistuvat kriittisten lääkkeiden valmistukseen ja miten osallistumista voitaisiin lisätä.

33. suosittaa, että terveydenhuoltojärjestelmiä hallinnoivat alueviranomaiset sisällyttävät lääkkeiden järkevää käyttöä edistäviin strategioihin viittauksen kriittisten lääkkeiden asianmukaiseen käyttöön, jotta voidaan tukea niiden tarkoituksenmukaista määräämistä ja käyttöä. Tätä ei pitäisi sekoittaa laajempiin toimitusketjua koskeviin toimenpiteisiin.

34. kehottaa alueita pitämään koulutuksen sekä täydennys- ja uudelleenkoulutuksen avulla huolta siitä, että saatavilla on lääketuotantoon ja lääkepulan hallintaan erikoistunutta työvoimaa. Alueiden, korkeakoulujen, ammatillisten koulutuskeskusten, farmaseuttijärjestöjen ja lääketeollisuuden olisi kehitettävä innovatiivisia oppisopimuskoulutusmalleja ja rahoitettava stipendejä ja siten edistettävä tiedemaailman ja sidosryhmien välistä yhteistyötä. Komitea kannustaa komissiota tukemaan tällaisia toimia myöntämällä rahoitusta, huolehtimalla rajat ylittävästä koordinoinnissa ja edistämällä soveltavaa tutkimusta lääketuotannon alalla.

Yhteishankinnat ja yhteiset hintaneuvottelut

35. toteaa, että tekemällä EU-tasolla yhteistyötä hankintojen yhteydessä jäsenvaltiot saavat enemmän neuvotteluvoimaa ja paremmat mahdollisuudet päästä hyötymään kohtuullisemmista hinnoista. Komitea korostaa, että pienemmille jäsenvaltioille yhteistyö tarjoaa myös keinon varmistaa, että yritykset saattavat tuotteitaan markkinoille niiden alueella.

36. kehottaa antamaan Euroopan komissiolle tulevaisuudessa ja perussopimusten puitteissa mahdollisuuden neuvotella lääkkeiden hinnasta jäsenvaltioiden puolesta. Hankinnoissa ei kuitenkaan pidä turvautua rajat ylittäviin menettelyihin, jos jäsenvaltiot haluavat hoitaa hankintamenettelyt mieluummin itsenäisesti.

37. kehottaa pienentämään niiden jäsenvaltioiden vähimmäismäärää, jotka voivat yhdessä pyytää komissiota tekemään hankintoja puolestaan tai nimissään, sillä yhdeksän jäsenvaltiota on kolmannes kaikista jäsenvaltioista ja näin suuri osuus voi rajoittaa tämäntyyppisen yhteishankintamenettelyn käyttöä.

38. toteaa, että jäsenvaltioiden lääkeyhtiöille asettamat valmiusvarastojen vähimmäiskokovaatimukset ovat tärkeä ja oikeutettu keino parantaa toimitusvarmuutta ja ehkäistä lääkepulaa potilaiden edun mukaisesti ja kansanterveyden turvaamiseksi.

39. peräänkuuluttaa vahvempaa solidaarisuutta ja parempaa koordinointia kansallisten varastojen hallinnoinnissa ja kannustaa jäsenvaltioita jakamaan varastointivelvoitteisiin perustuvia kansallisia varastojaan silloin, kun muut maat kärsivät kriittisestä lääkepulasta, tukeutuen Euroopan lääkeviraston hallinnoimaan vapaaehtoiseen solidaarisuusmekanismiin.

40. kehottaa tekemään tiiviimpää kansainvälistä yhteistyötä luotettavien kumppaneiden kanssa erityisesti kaikkialla Euroopassa sekä lähialueilla.

41. kannattaa ajatusta perustaa riippumaton kriittisten lääkkeiden koordinointiryhmä, jossa on mukana kuluttajia, potilaita, terveydenhuollon ammattilaisia ja hajautettujen terveydenhuoltojärjestelmien alueellisia edustajia, huolehtimaan asetuksen osallistavasta ja tehokkaasta täytäntöönpanosta, järjestämään kuulemisia kriittisten lääkkeiden luettelosta ja seuraamaan teollisuuden kanssa käytäviä vuoropuheluita.

42. toteaa, että kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuudessa on otettava huomioon saarialueiden ja syrjäisimpien alueiden erityistarpeet, sillä niiden riippuvuus meri- ja lentoliikenteestä ja syrjäisimpien alueiden kaukainen sijainti lisäävät logististen häiriöiden riskiä. Komitea katsoo, että asetukseen on sisällytettävä näitä alueita koskevia vahvistettuja valvontamekanismeja ja erityisiä valmiussuunnitelmia, joiden avulla voidaan varmistaa riittävä aika varastojen täydentämiseen, saarten todellisuuteen sovitetut vähimmäisvarastot ja suora koordinointi eurooppalaisten varhaisvaroitusjärjestelmien kanssa.

43. muistuttaa, että pienemmillä jäsenvaltioilla on erityisiä haasteita markkinoiden pienen koon vuoksi eivätkä ne saa joutua epäedulliseen asemaan EU:n tason hankinnoissa tai hintaneuvotteluissa.

44. kehottaa komissiota varmistamaan, että EU:n solidaarisuusmekanismien avulla taataan kriittisten lääkkeiden tasapuolinen saatavuus kaikissa jäsenvaltioissa väestömäärästä tai maantieteellisestä sijainnista riippumatta.

Bryssel 10. joulukuuta 2025.

Euroopan alueiden komitean
puheenjohtaja
Kata TÜTTŐ