



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 10. marraskuuta 2023  
(OR. en)

15064/23

**SAN 640**  
**PHARM 142**  
**MI 941**  
**COMPET 1077**

## ILMOITUS

---

|                |                                                                                        |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Lähettiläjä:   | Neuvoston pääsihteeristö                                                               |
| Vastaanottaja: | Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto                                                 |
| Asia:          | Avoin strateginen riippumattomuus terveystieteiden näkökulmasta<br>– <i>Keskustelu</i> |

---

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä puheenjohtajavaltion tausta-asiakirja TSTK-neuvostossa (terveys) aiheesta ”Avoin strateginen riippumattomuus terveystieteiden näkökulmasta” 14. maaliskuuta 2023 käytävän keskustelun ohjaamiseksi.

---

**AVOIN STRATEGINEN RIIPPUMATTOMUUS TERVEYSALALLA:****TOIMENPITEET VANKAN LÄÄKEALAN EKOSYSTEEMIN KEHITTÄMISEKSI**

Eurooppa-neuvosto katsoo, että Euroopan unionin keskeisenä tavoitteena on strategisen riippumattomuuden saavuttaminen<sup>1</sup>. Avoin strateginen riippumattomuus tarkoittaa Euroopan kykyä toimia itsenäisesti, jotta se voi turvata etunsa, arvonsa ja elämäntapansa hyödyntäen uusia keinoja, joiden avulla strategisilla aloilla voidaan välttää liiallinen riippuvuus kolmansista maista ja säilyttää samalla avoin talous. Sen vuoksi EU:n on säilytettävä globaali johtoasemansa ja vahvistettava selviytymiskykyään<sup>23</sup>.

Koska tämä tavoite on Euroopan tasolla erittäin tärkeä, EU:n avoin strateginen riippumattomuus on yksi niistä neljästä keskeisestä osa-alueesta, joihin Espanja on keskittynyt neuvoston puheenjohtajakaudellaan<sup>4</sup>. EU-johtajat keskustelivat Granadassa lokakuussa 2023 pidetyssä kokouksessaan puheenjohtajavaltio Espanjan ehdotuksesta lisätä avointa strategista riippumattomuutta ja vahvistaa EU:n maailmanlaajuisia johtajuutta Resilient EU2030 -raportissa<sup>5</sup> esitetyn mukaisesti.

**Strateginen riippumattomuus terveysalalla**

Covid-19-pandemia korosti vuonna 2020 tarvetta vähentää EU:n taloudellista riippuvuutta kolmansien maiden toimitusketjuista erityisesti terveyden alalla<sup>6</sup>. Vaikka lääkkeiden saatavuus on ollut pitkäaikainen huolenaihe EU:ssa, pandemia on osoittanut jyrkästi lääketieteellisten vastatoimien<sup>7</sup> varastojen puutteen EU:ssa ja sen jäsenvaltioissa sekä strategisesti tärkeitä lääkkeitä ja niihin liittyviä raaka-aineita koskevien EU:n toimitusketjujen haavoittuvuuden. Tämän lisäksi antibioottipula lisäsi talvella 2022–2023 entisestään julkista ja poliittista huolta keskeisten lääkkeiden puutteellisesta saatavuudesta.

---

1 <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/fi/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>

4 [https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615\\_eu-presidency-priorities.aspx](https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx)

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS\\_BRI\(2022\)733589\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf)

7 Kansanterveystoimiin liittyviin lääketieteellisiin vastatoimiin sisältyvät lääkkeet sekä muut tuotteet kuin lääkkeet, muun muassa lääkinnälliset laitteet, henkilönsuojaimet, rokotustarvikkeet, testaustarvikkeet ja -pakkaukset sekä laboratoriolaitteet.

Pyrittäessä rakentamaan vahvempi Euroopan terveysunioni<sup>8</sup> – komission puheenjohtajan unionin tilaa vuonna 2020 käsitelleessä puheessaan asettaman tavoitteen mukaisesti – suunnitteilla on joukko toimenpiteitä, joilla vahvistetaan Euroopan unionin muutosjoustavuutta lääketieteellisten vastatoimien tarpeen osalta ja joilla vähennetään lääkepulaa vaikutuksia:

- Euroopan lääkeviraston (EMA)<sup>9</sup> roolin vahvistaminen kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta. Erityisesti lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän (MSSG)<sup>10</sup> ja vastaavan lääkinnällisiä laitteita käsittelevän ryhmän (MDSSG) perustaminen on ensiarvoisen tärkeää, koska se nostaa lääkinnällisiä laitteita ja lääkkeiden toimitusta koskevat päätökset korkeimmalle strategiselle tasolle, jotta niiden saatavuus EU:ssa voidaan varmistaa.
- Myös Euroopan komissiolla on ollut keskeinen rooli, sillä se on ehdottanut uutta Euroopan lääkestrategiaa<sup>11</sup> ja perustanut uuden terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA), joka on koordinoinut lääkkeiden yhteishankintasopimuksia ja edistänyt strategisten varastojen luomista EU:n tasolla (joita on otettu nopeasti käyttöön EU:n pelastuspalvelumekanismien kautta) muiden, teollisen yhteistyön foorumin<sup>12</sup> kaltaisten strategiseen riippumattomuuteen liittyvien toimien ohella.

### **EU:n strategisen riippumattomuuden parantaminen lääkealalla**

Euroopan komission vuonna 2020 ehdottamalla uudella Euroopan lääkestrategialla pyritään varmistamaan lääkkeiden laatu ja turvallisuus ja parantamaan samalla alan maailmanlaajuisia kilpailukykyä. Tässä potilaskeskeisessä strategiassa asetetaan neljä päätavoitetta, joihin kuuluu EU:n avoimen strategisen riippumattomuuden kehittäminen sekä monitahoisten ja turvallisten toimitusketjujen varmistaminen, jotta eurooppalaisten tarpeisiin voidaan vastata myös kriisien aikana. Tärkeimmät avointa strategista riippumattomuutta koskevat ehdotetut aloitteet ovat seuraavat:

---

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131>

<sup>10</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

<sup>11</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

<sup>12</sup> [https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_en)

- Lääketeollisuuden arvoketjun toimijoiden ja viranomaisten välillä käytävä rakenteellinen vuoropuhelu, jossa pyritään tunnistamaan heikkoudet kriittisen tärkeiden lääkkeiden, niiden raaka-aineiden, välituotteiden ja vaikuttavien aineiden toimitusketjussa, jotta voidaan laatia mahdollisia käytäntöjä ja suunnitella tämän pohjalta jatkotoimia, joilla vahvistetaan toimitusvarmuutta ja toimitusten jatkumista EU:ssa.

Tässä vuoropuhelussa on tunnistettu monenlaisia heikkouksia, joita ovat muun muassa lääkkeiden toimitusketjun lisääntyvä monimutkaistuminen ja erikoistuminen sekä EU:n riippuvuudet kolmansista maista, yhdistettynä erityisesti toimitusketjun maantieteelliseen yksipuolisuuteen<sup>13</sup>.

- Lääkelainsäädännön tarkistaminen, jonka tavoitteena on parantaa toimitusvarmuutta ja löytää ratkaisu lääkepulaan asettamalla kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja Euroopan lääkevirastolle uusia vaatimuksia lääkepulan seuraamiseksi, ja tiukentamalla myyntiluvan haltijoiden velvoitteita, jotka liittyvät ilmoituksiin, varastojen avoimuuteen sekä lääkepulan ehkäisemiseen ja hallintaan. Lisäksi strategiassa ehdotetaan, että Euroopan komissio hyväksyy EU:n kriittisten lääkkeiden luettelon.

Eurooppa-neuvosto pyysi kesäkuussa 2023 komissiota ehdottamaan kiireellisiä toimenpiteitä koskevaa aloitetta sen varmistamiseksi, että Euroopassa on riittävä kriittisimpien lääkkeiden ja komponenttien tuotanto ja saatavuus, ja kansainvälisten toimitusketjujen monipuolistamiseksi<sup>14</sup>.

Komissio antoi edellä mainittujen aloitteiden pohjalta 24. lokakuuta 2023 tiedonannon lääkepulaan puuttumisesta EU:ssa<sup>15</sup>. Tiedonannossa esitetään laaja joukko nykyisiä ja suunniteltuja toimia kriittisen lääkepulan ehkäisemiseksi ja lieventämiseksi EU:ssa keskittyen erityisesti kriittisimpiin lääkkeisiin:

<sup>13</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_swd\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf)

<sup>14</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/fi/pdf>

<sup>15</sup> [https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication\\_medicines\\_shortages\\_EN\\_0.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf)

- Välittömät ja lyhyen aikavälin toimet kriittisen lääkepulan lieventämiseksi ja kriittisten lääkkeiden toimitusten varmistamiseksi:
  - Toimenpiteet tiettyjen keskeisten antibioottien saatavuuden parantamiseksi vuosina 2023–2024.
  - MSSG on jo ottanut käyttöön lääkkeitä koskevan vapaaehtoisen solidaarisuuden mekanismin<sup>16</sup>, jonka avulla jäsenvaltio voi pyytää muilta jäsenvaltioilta apua lääkevarastojen täydentämiseksi kriittisen lääkepulan tilanteessa.
  - Kysyntä- ja tarjontaennusteiden parantaminen. Vuonna 2025 on tarkoitus ottaa käyttöön uusi Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta, jotta voidaan tiedottaa lääkkeiden kysynnästä, tarjonnasta ja lääkepulasta<sup>9</sup>.
  - Lääkealan uudistuksen nopeuttaminen ja ennakointi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa. Tähän kuuluvat muun muassa seuraavat toimenpiteet:
    - kriittisen lääkepulan jatkuva hallinta lääkepulaa käsittelevän työryhmän (SPOC WP)<sup>17</sup> ja MSSG:n koordinoimien järjestelmien ja prosessien avulla;
    - Euroopan komission/EMA:n suositukset, kuten MSSG:n ohjeisto lääkepulaan puuttumista koskeviksi suosituksiksi<sup>18</sup>;
    - ”Unionin kriittisten lääkkeiden luettelon” laatiminen. Luetteloa valmistellaan parhaillaan lääkelaitosten päälliköiden / lääkeviraston työryhmässä, joka käsittelee ihmisille ja eläimille tarkoitettujen hyväksytyjen lääkkeiden saatavuutta, ja sen ensimmäisen version on määrä tulla saataville vuoden 2023 loppuun mennessä. Seuraava askel on toimitusketjujen haavoittuvuuksien tunnistaminen ja analysointi. EU:n kriittisiä lääkkeitä koskeva analyysi laaditaan huhtikuuhun 2024 mennessä, ja se muodostaa perustan jatkotoimia koskeville päätöksille.
  - Vuonna 2024 käynnistetään erityinen yhteinen toimi sääntelyn joustomahdollisuuksista.

<sup>16</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf)

<sup>17</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>

<sup>18</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf)

- Julkisten hankintojen käyttäminen toimitusvarmuuden parantamiseksi:
  - Julkisten hankintojen parhaita käytäntöjä koskeva EU:n ohjeistus, jossa toimitusvarmuus sisällytetään hankintasopimuksen tekoperusteeksi: komissio antaa ohjeistuksen vuonna 2024;
  - EU:n yhteishankinnat: voivat parantaa jäsenvaltioiden neuvotteluasemaa.
- Keskipitkän ja pitkän aikavälin rakenteelliset toimenpiteet:
  - Komissio käynnistää vuoden 2023 loppuun mennessä taustaselvityksen, joka pohjustaa vaikutustenarviointia EU:n kriittisiä lääkkeitä koskevaa säädöstä käsittelevästä lainsäädäntöaloitteesta.
  - ”Kriittisten lääkkeiden allianssin” (jonka on tarkoitus ottaa käyttöön vuoden 2024 alussa) avulla kansalliset viranomaiset, teollisuus, kansalaisyhteiskunnan edustajat sekä komissio ja EU:n virastot voivat edistää teollista lähestymistapaa ja kehittää sääntelyn ulkopuolisia koordinoituja toimia kriittisten lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuksiin puuttumiseksi EU:n tasolla.

Tämä työ täydentäisi MSSG:n tekemää työtä, ja siinä voitaisiin hyödyntää erilaisia toimia rakenteellisten riskien lieventämiseksi: julkiset hankinnat ja kapasiteetinvaraussopimukset, kuten EU FAB<sup>19</sup>; toimitusketjujen monipuolistaminen; innovoinnin ja valmistuskapasiteetin parantaminen<sup>20</sup>; keskustelu mahdollisesta kriittisiin lääkkeisiin keskittyvästä Euroopan yhteistä etua koskevasta tärkeästä hankkeesta<sup>21</sup>; ja kriittisten lääkkeiden varastointi EU:ssa; tämä perustuu lääkkeiden varastointia koskevaan yhteiseen strategiseen lähestymistapaan, jonka HERA kehittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs\\_22\\_2664](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs_22_2664)

<sup>20</sup> [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL\\_STU\(2023\)740070\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf)

<sup>21</sup> Euroopan yhteistä etua koskeva tärkeä hanke (IPCEI). [https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en)

- Kansainväliset toimituskumppanuudet:
  - Kansainvälisten kumppaneiden verkosto toimitusongelmia koskevien tietojen vaihtamiseksi.
  - Kolmansien maiden kanssa solmittavat strategiset kumppanuudet kriittisten lääkkeiden ja vaikuttavien aineiden tuotantoa varten.
  - Tuotantokapasiteetin maailmanlaajuinen tukeminen Team Europe -aloitteiden avulla<sup>22</sup>.

Ottaen huomioon EU:n strategisen riippumattomuuden saavuttamisen merkitys terveysalalla ja Euroopan unionissa toteutetut ja suunnitteilla olevat monet eri aloitteet, puheenjohtajavaltio katsoo, että tätä aihetta on tärkeää käsitellä 30. marraskuuta 2023 pidettävässä työllisyys-, TSTK-neuvoston (terveys) istunnossa.

#### **Kysymykset keskustelua varten:**

1. Katsotteko, että tässä ilmoituksessa esitetyillä aloitteilla on todennäköisesti merkittävä vaikutus lääkepulaan lyhyellä aikavälillä?
2. Ehdottaisitteko kokemustenne ja kansallisella tasolla toteutettujen aloitteiden perusteella joitakin lisätoimenpiteitä tai täytäntöönpanosuunnitelmaa terveysalan strategisen riippumattomuuden edistämiseksi EU:n tasolla?

---

<sup>22</sup>

[https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives\\_fi](https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_fi)