



Bryssel, 28. toukokuuta 2025
(OR. en)

9066/25

LIMITE

SAN 236
PHARM 67
MI 308
MAP 14
POLCOM 92
IND 147
COMPET 390
CODEC 617

Toimielinten välinen asia:
2025/0102(COD)

ILMOITUS

Lähetäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	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 – <i>Periaatekeskustelu</i>

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä puheenjohtajavaltion tausta-asiakirja kriittisiä lääkkeitä koskevasta säädösehdotuksesta 20. kesäkuuta 2025 kokoontuvassa TSTK-neuvostossa (terveys) käytävän periaatekeskustelun ohjaamiseksi.

Euroopan komissio ehdotti maaliskuussa 2025 kriittisiä lääkkeitä koskevaa säädöstä kriittisten lääkkeiden saatavuuden, toimituksen ja tuotannon parantamiseksi. Kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen tavoitteena on myös parantaa muiden yhteistä etua koskevien lääkkeiden, kuten harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden, saatavuutta ja puuttua siihen, että joitakin lääkkeitä ei ole saatavilla tietyillä markkinoilla.

Kriittisiä lääkkeitä koskeva säädös koostuu seuraavista osista:

- **strategiset hankkeet**, jotka koskevat kriittisiä lääkkeitä tai niiden ainesosia. Hankkeita voidaan nimetä, jotta ne saisivat rahoitusta helpommin ja voisivat hyödyntää nopeutettuja menettelyjä.
- **julkiset hankinnat**, joilla parannetaan kriittisten lääkkeiden toimitusketjujen häiriönsietokykyä tai muiden yhteistä etua koskevien lääkkeiden saatavuutta.
- eri jäsenvaltioiden väliset **yhteishankinnat**, joita komissio tukee jäsenvaltioiden pyynnöstä kriittisten lääkkeiden ja muiden yhteistä etua koskevien lääkkeiden saatavuuteen ja saavutettavuuteen liittyviin eroihin puuttumiseksi.
- samanmielisten maiden ja alueiden kanssa tutkittavat **kansainväliset kumppanuudet** toimitusketjun laajentamiseksi ja jotta riippuvuus yksittäisistä toimittajista vähentyisi.

Kriittisiä lääkkeitä koskevalla säädöksellä on epäilemättä tärkeä rooli pyrittäessä puuttumaan tarjonnan nykyisiin haavoittuvuuksiin, parantamaan saatavuutta ja vahvistamaan EU:n lääkealaa. Rahoitusvälineiden ja erinäisten lainsäädäntömuutosten pitäisi auttaa parantamaan kilpailukykyä ja vaikuttaa alan kehitykseen Euroopassa ja siten varmistaa kriittisten lääkkeiden saatavuus EU:ssa.

Edellä mainitun kehityksen hyödyt potilaille ovat pääasiassa seuraavat:

- ihmishenkiä pelastavien lääkkeiden **saatavuuden takaaminen** myös kriisitilanteissa, kuten aseellisissa konflikteissa, pandemioiden aikana tai rajojen sulkeutuessa.
- **kansanterveyden suojeleminen** vakaiden lääketoimitusten avulla, myös kriisien aikana.
- **koko väestöä koskevien sairauksien hoidon varmistaminen**, myös kysynnän kasvaessa pandemioiden yhteydessä tai jouduttaessa vastaanottamaan pakolaisia aseellisten konfliktien vuoksi.

Tätä varten tarvittavat lisärahoitus ja -resurssit on taattava sekä kansallisella että EU:n tasolla. Rahoitustuen olisi oltava oikeudenmukaista ja maantieteellisesti monipuolista myös suhteessa ulkoisiin uhkiin, kuten Euroopan unionin rajojen läheisyydessä tapahtuviin aseellisiin konflikteihin. Rahoitustukihankkeet olisi aina toteutettava yleisen edun mukaisesti. Lisäksi Euroopan tasolla toteutettavilla toimilla olisi vahvistettava kriittisiä toimitusketjuja, jotta lääkkeiden saatavuusongelmia EU:ssa voitaisiin merkittävästi vähentää. Keskustelut täydentävästä ja tarvittavasta taloudellisesta tuesta tai tarjonnan vahvistamisesta ovat olennaisen tärkeitä kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen yhteydessä.

KYSYMYKSIÄ KESKUSTELUA VARTEN

- Mitkä kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen osat ovat mielestänne erityisen toimivia kriittisten lääkkeiden saatavuuden turvaamisen kannalta EU:ssa? Katsooko jäsenvaltionne, että ehdotuksessa on tekijöitä, joita voitaisiin parantaa lääkkeiden saatavuuteen ja tarjontaan puuttumiseksi, tai voitaisiinko ehdotukseen lisätä tällaisia elementtejä?
- Mitä prioriteetteja ja huolenaiheita maassanne on ehdotetun kriittisiä lääkkeitä koskevan säädöksen suhteen?