



**Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto**

**Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Lääkepulaan puuttuminen EU:ssa**

(COM[2023] 672 final)

(C/2024/3387)

Esittelijä: **Danko RELIĆ**

Yhteisesittelijä: **Thomas STUDENT**

Lausuntopyyntö	Euroopan komissio, 8.12.2023
Oikeusperusta	Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 304 artikla
Vastaava elin	neuvoa-antava valiokunta ”teollisuuden muutokset”
Hyväksyminen valiokunnassa	22.2.2024
Hyväksyminen täysistunnossa	21.3.2024
Täysistunnon numero	586
Äänestystulos (puolesta / vastaan / pidättyi äänestämästä)	194/2/0

## 1 Päätelmät ja suositukset

1.1 Euroopan talous- ja sosiaalikomitean (ETSK) kanta on selvä: eurooppalaisten ei pidä joutua kärsimään lääkkeiden saantiongelmista missään EU:n alueella. Komitea kehottaa painokkaasti ottamaan lääkkeiden saatavuuden keskeiseksi painopisteeksi unionissa. Käsillä oleva aloite on ratkaisevan tärkeä kansalaisten suojelemisen kannalta ja jotta Euroopan lääkeketeollisuus saisi kilpailuedun maailmanmarkkinoilla.

1.2 ETSK suositaa, että luodaan vakaa ja luotettava oikeudellinen ja taloudellinen toimintaympäristö ja huolehditaan lisäksi ammattitaitoisen työvoiman saatavuudesta, jotta Euroopasta tulisi ihanteellinen kohde eurooppalaisille ja muille, esimerkiksi yhdysvaltalaisille ja kiinalaisille, lääkeyhtiöille.

1.3 Strateginen siirtyminen omavaraisuuteen lääkeaineiden ja valmiiden lääkkeiden tuotannossa on tärkeää, jotta voidaan vähentää riippuvuutta ulkopuolisista toimituslähteistä ja vahvistaa EU:n riippumattomuutta lääkkeiden suhteen. Unionin on turvattava rahoitus ja rahoitusmekanismit, joiden avulla mittavaa lääketuotantokapasiteettia voidaan pitää yllä, poistettava byrokraattiset esteet ja vältettävä hallinnollisen taakan turhaa lisäämistä.

1.4 ETSK ehdottaa, että otetaan käyttöön innovatiivisia keinoja lääkkeiden saannin varmistamiseksi. Niiden avulla olisi edistettävä investointeja eurooppalaiseen tuotantoon ja siten taattava olennaisten lääkkeiden vakaa tarjonta.

1.5 On ensisijaisen tärkeää tehostaa erityisesti tuotantovalmiuksista ja toimitusketjuihin liittyvistä haasteista käytävää vuoropuhelua EU:n toimielinten, lääkeketeollisuuden, työmarkkinaosapuolten ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden kesken. Viestinnän parantaminen tällä tavoin on välttämätöntä, jotta mahdollisista häiriöistä kyetään selviytymään ja lääkealan tehokkuutta ja reagointikykyä saadaan optimoitua kaikkialla Euroopassa.

1.6 ETSK kannattaa kattavien EU:n laajuisten ohjeiden ja menettelytapasääntöjen laatimista lääkealan vakauden lisäämiseksi. Komitea ehdottaa jatkuvaa tiedonvaihtoa keskeisten sidosryhmien kesken ja korostaa avoimen ja ennakoivan vuoropuhelun tarvetta.

1.7 ETSK kannustaa lääkeyhtiöitä ilmoittamaan viranomaisille ennakoivasti mahdollisesta lääkepulasta. On olennaisen tärkeää, että Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC), Euroopan lääkeviraston (EMA), Euroopan lääketeollisuuden kattojärjestön EFPIAN ja *Medicines for Europe* -järjestön kaltaiset tahot sekä tiedemaailma osallistuvat valmiussuunnitteluun, jotta toimitusketjuihin liittyviin haasteisiin pystytään vastaamaan tehokkaasti.

1.8 ETSK korostaa, että on tärkeää ottaa potilasjärjestöt, terveydenhuollon ammattilaisia edustavat järjestöt ja vammaisjärjestöt mukaan päätöksentekoon, ja kehottaa niitä osallistumaan aktiivisesti sellaisten strategioiden laatimiseen, joiden avulla parannetaan lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta, vähennetään lääkejätettä ja ehkäistään liiallista lääkkeiden määräämistä.

1.9 EU on vahvistanut terveydenhuollon häiriönsietokykyä merkittävästi julkaisemalla unionin luettelon kriittisistä lääkkeistä. Luettelo on keskeinen väline sellaisten olennaisten lääkkeiden määrittämisessä, joista saattaa syntyä pulaa.

1.10 ETSK kannattaa kansainvälisten kumppanuuksien lujittamista ja lääkkeiden toimitusketjujen monipuolistamista vastauksena maailmanlaajuisen terveydenhuoltoympäristön muutoksiin. Nämä toimet parantavat lääkkeiden toimitusvarmuutta EU:ssa ja edistävät entistä tasapuolisemman ja tasapuolisemman maailmanlaajuisen terveydenhuoltojärjestelmän kehittymistä.

## 2 Yleistä

2.1 ETSK tähdentää Euroopan unionin kansalaisten terveyden ja hyvinvoinnin merkitystä lääketeollisuuden tehostamisen yhteydessä. Painopisteenä tulee olla lääkkeiden saatavuuden ja kohtuuhintaisuuden takaaminen kaikille kansalaisille kaikkialla unionissa samalla kun huolehditaan EU:n lääkealan maailmanlaajuisesta kilpailukyvyistä<sup>(1)</sup>. ETSK tunnustaa yleiseurooppalaisen tutkimus-, kehitys- ja innovointi-infrastruktuurin tärkeyden ja kehottaa luomaan kannustimia EU:ssa tapahtuvalle lääketuotannolle<sup>(2)</sup>.

2.2 ETSK korostaa entistäkin enemmän, että lääkepolitiikkaa ja -strategiaa kehitettäessä on tärkeää asettaa potilaat etusijalle ja erityisesti huolehtia siitä, että lääkkeitä on saatavilla nopeasti. Lisäksi komitea kannattaa sitä, että apteekkeja ja tukkukauppiaita tuetaan kannustimin ja sääntelytoimenpitein ja että niiden edellytyksiä hoitaa oma tehtävänsä lääkepuolan hallinnassa siis parannetaan kilpailusääntösten rajoissa.

2.3 Euroopan houkuttavuutta lääketeollisuuden sijaintipaikkana on lisättävä kovan kansainvälisen kilpailun vuoksi. Tätä varten tarvitaan vakaata oikeudellista kehystä, riittävää pääomaa, vankkaa infrastruktuuria ja ammattitaitoista työvoimaa. ETSK toteaa, että lääkkeet ovat ainutlaatuinen hyödyke, ja korostaa, että Euroopan kilpailukyky edellyttää teollisuuden, työmarkkinaosapuolten, tutkimusmaailman, viranomaisten, terveydenhuollon ammattilaisia edustavien järjestöjen ja potilasjärjestöjen välisen koordinoinnin parantamista, jotta terveydenhuollon tarpeisiin pystytään vastaamaan tehokkaasti.

2.4 EU:n strateginen autonomia vaatii resursseja, joilla voidaan varmistaa, ettei unioni ole täysin riippuvainen maailman muiden alueiden päätöksistä ja voimavaroista.

2.5 ETSK ehdottaa lääketuotannon strategista siirtämistä EU:hun. Painopisteen olisi oltava lääkeaineissa ja valmiissa lääkkeissä, jotta unionin riippumattomuutta niiden suhteen saataisiin vahvistettua<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUVL C 286, 16.7.2021, s. 53.

<sup>(2)</sup> EUVL C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

<sup>(3)</sup> EUVL C, C/2024/1568, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1568/oj>.

2.6 Investoinnit uuteen tuotantoon Euroopassa parantavat häiriönsietokykyä, mutta tätä varten tarvitaan uudenlaista otetta lääkkeiden saannin varmistamiseen ja lääkehankintoihin. Uudenlaisin lähestymistavoim olisi luotava oikeat taloudelliset kannustimet investoida Euroopassa tapahtuvaan valmistukseen ja pitää yllä kriittisten tai olennaisten lääkkeiden laajamittaista tuotantoa.

2.7 Jotta EU saisi johtavan lääketeollisuuskeskuksen aseman, on erittäin tärkeää luoda vakaa ja tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava sääntely-ympäristö ja taata teollisuuden kannalta oikeudenmukaiset korvauskäytännöt. Tuotantokustannusten avoimuus ja hyvin koulutetun ammattityövoiman saatavuus ovat ratkaisevia tekijöitä.

2.8 EU:n on luotava houkutteleva ja innovatiivinen toimintaympäristö lääkkeiden tutkimukselle, kehittämiselle ja tuotannolle. Tätä varten on muun muassa tuettava EU:n tutkimus- ja tuotantovalmiuksia, tehostettava tiedemaailman ja teollisuuden välistä yhteistyötä, pidettävä yllä mittavaa tuotantokapasiteettia ja teknisiä valmiuksia, jotta terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) toteamiin kriiseihin pystytään reagoimaan, ja vastattava ilmeneviin tarpeisiin.

2.9 Komission on edistettävä arvoketjujen siirtämistä Euroopan unioniin. Tämä voidaan hoitaa esimerkiksi niin, että annetaan EU:ssa toimiville tuottajille etusija varmuusvarastoinnin yhteydessä ja asetetaan tutkimusrahoituksen ehdoksi se, että osan tuotannosta on tapahduttava unionissa.

### **3 EU-tason koordinointi ja vuoropuhelu lääketeollisuuden, työmarkkinaosapuolten ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden kanssa**

3.1 Käsillä olevassa aloitteessa panostetaan tuntuvasti pyrkimyksiin lisätä ymmärrystä kriittisiin lääkkeisiin liittyvistä toimitusketjun haavoittuvuuksista. Painopisteenä on lääketeollisuuden ja EU:n yhteisen investointisuunnitelman kehittäminen, ja tavoitteena saada investointeja jälleen Eurooppaan, jotta haavoittuvuuksia voidaan vähentää ja kriittistä tuotantokapasiteettia pystytään pitämään yllä.

3.2 Keskeinen täydennys tälle painotukselle on suositus laatia EU:n laajuisia ohjeita tai menettelytapasääntöjä siitä, miten lääkepuolan tulisi reagoida. Tämä on olennaisen tärkeää, jotta kaikki jäsenvaltiot toimisivat yhdenmukaisella tavalla. Lisäksi tarvittaisiin tarkempi strategia olemassa olevien tietojen käytön lisäämiseksi, jotta ymmärrystä kysynnän ja tarjonnan epätasapainosta voitaisiin parantaa.

3.3 Myös avoimella, ennakoivalla ja jatkuvalla vuoropuhelulla on keskeinen merkitys. Tällainen vuoropuhelu edistää EU:n toimielinten, jäsenvaltioiden, lääkeyhtiöiden, työmarkkinaosapuolten, terveydenhuollon ammattilaisia edustavien järjestöjen, potilasjärjestöjen ja vammaisten henkilöiden edustajien välistä viestintää, jotta toimitusketjujen haavoittuvuudet saadaan tunnistettua ripeästi ja tuotannon joustavuutta ja häiriönsietokykyä voidaan parantaa.

3.4 On ratkaisevan tärkeää ajaa tuotantokapasiteettia, jakeluverkostoja ja toimitusketjujen häiriöitä koskevien tietojen entistä avoimempaa vaihtoa lääketeollisuuden ja EU:n toimielinten välillä. Niin ikään on erittäin tärkeää kiinnittää huomiota haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien erityistarpeisiin ja edistää läpinäkyvää, yhteistyöhön perustuvaa ja häiriönsietokykyistä lääkealan ekosysteemiä.

3.5 Lääketeollisuuden ja EU:n toimielinten välisten yhteyksien vahvistaminen tiedonvaihtoa parantamalla, painopisteenä lähinnä kustannusrakenteet sekä tutkimus- ja kehitysmenot, on merkittävä strateginen osatekijä.

3.6 Jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen ja tehokas reagointi kaikkialla EU:ssa, ETSK ehdottaa, että lääkeyhtiöt ja -tutut ilmoittavat viranomaisille mahdollisesta lääkepuolasta tai mahdollisista häiriöistä. Tästä menettelytavasta olisi säädettävä EU:n lainsäädännössä (asetuksella), ja se olisi sisällytettävä automaattisesti jäsenvaltioiden kansalliseen lainsäädäntöön. On olennaisen tärkeää, että myös ECDC:n, EMAn, EFPIAn ja *Medicines for Europe* -järjestön kaltaiset tahot ja esimerkiksi sellaiset keskeiset sidosryhmät kuin yliopistolliset sairaalat osallistuvat asiaan liittyviin toimiin.

#### 4 Välttömät ja lyhyen aikavälin toimenpiteet

4.1 ETSK tähdentää, että on kiireesti luotava järjestelmät lääkkeiden toimitusketjujen jatkuvaa reaaliaikaista seurantaa varten. Tämä on välttämätöntä ja kertoo kipeästä tarpeesta ryhtyä välittömästi toimiin dynaamisten ja kehittyvien toimitusketjuskenaarioiden asettamien haasteiden ratkaisemiseksi. Reaaliaikainen seurantajärjestelmä on olennaisen tärkeä, jotta ilmenevät ongelmat tunnistetaan ja saadaan arvioitua nopeasti ja niihin pystytään reagoimaan ripeästi. Näin voidaan taata EU:n lääketoimitusketjujen häiriönsietokyky.

4.2 Kehittyneiden teknologioiden hyödyntämisellä on keskeinen merkitys. Tekoälyn ja massadata-analyysin sisällyttäminen seurantajärjestelmiin voisi parantaa järjestelmien kykyä reagoida toimitusketjujen muutoksiin. Esimerkkinä tämänkaltaisesta teknologisesta edistyksestä mainittakoon sellaisen järjestelmän kehittäminen lääkepulan seurantaa ja torjuntaa varten, jonka tavoitteena on lääkkeiden tehokas hankinta ja saatavuus optimaalisin hinnoin.

4.3 Kansainvälinen solidaarisuus on keskeinen tekijä lääkepulan tehokkaassa hallinnassa<sup>(4)</sup>. Koska lääkkeiden toimitusketjut liittyvät maailmanlaajuisesti toisiinsa, solidaarisuutta edistämällä voidaan varmistaa, että lääkepulaan reagoidaan yhtenäisellä tavalla. Jos EU onnistuisi vahvistamaan lääketieteellisuutensa asemaa globaalissa kilpailussa, se voisi auttaa maailmanlaajuisella tasolla tekemään lääkehuoltoverkostosta nykyistä vakaamman ja häiriönsietokykyisemmän asettamalla tarkkoja vaatimuksia, ottamalla käyttöön eettisiä sääntöjä ja harjoittamalla terveysdiplomatiaa<sup>(5)</sup> niin, että unionin ulkopuolisille maille, joiden resurssit ovat niukat, tarjotaan mahdollisuus saada olennaisia lääkkeitä.

4.4 Muutosvoimaiseen toimintamalliin kuuluu myös se, että kehoitetaan laatimaan valistuskampanjoita ja koulutusohjelmia, joiden avulla yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille annetaan tietoa lääkepulan hallinnasta. Tällaisilla aloitteilla olisi niin ikään pyrittävä ehkäisemään sitä, että tukkukauppiat, apteekit ja potilaat hamstraavat lääkkeitä erityisesti kriisin aikana, ja torjumaan lääkkeiden väärinkäyttöä<sup>(6)</sup>. Lisäksi on välttämätöntä noudattaa hallintotahojen ja terveysviranomaisten määräyksiä, joilla varmistetaan, että lääkkeiden jakelu vastaa potilaiden todellisia tarpeita eikä lääkkeitä siis toimiteta liikaa<sup>(8)</sup>.<sup>(9)</sup>

#### 5 Keskipitkän ja pitkän aikavälin häiriönsietokykyä parantavat rakenteelliset toimenpiteet

5.1 Lääketieteellisuuden tämänhetkisten ennusteiden mukaan biologisten lääkkeiden osuus maailman lääkemarkkinoilla nousee vuoteen 2023 mennessä 50 prosenttiin (nykyisestä 20 prosentista); niiden markkinaosuus kasvaa noin 2 prosentin vuosivauhtia<sup>(10)</sup>.

5.2 Nykyistä houkuttelevamman toimintaympäristön luominen tieteelle ja teknologialle auttaa Eurooppaa kehittämään nykyistä enemmän läpimurtoteknologioita ja pärjäämään maailmanlaajuisessa kilpailussa. Siirtyminen kohti biologisten lääkkeiden tuotantoa Euroopan teollisuudessa voisi edistää tämän tavoitteen saavuttamista ja samalla tarjota korkeaa ammattitaitoa vaativia työpaikkoja, vähentää ympäristövaikutuksia ja parantaa toimitusvarmuutta.

5.3 Jotta kriittisten lääkkeiden toimittamista voidaan sujuvoittaa ja jotta lääkkeitä ei synny pulaa, olisi viime kädessä otettava käyttöön asianmukaisia kannustimia ja sääntely- ja rahoitustoimenpiteitä eurooppalaisen tuotantokapasiteetin tukemiseksi. Tämä koskee paitsi lääkeaineiden valmistusta myös siirtymää bioteknologiaan. Nykyistä suurempi riippumattomuus terveysasioissa edellyttää sitä, että Euroopalla on vahva asema kaikessa lääketuotannossa, olipa kyse sitten kemiallisista lääkkeitä, rinnakkaisvalmisteista, biosimilaareista, rokotteista tai uusimmista biologisista lääkkeitä.

<sup>(4)</sup> Soliman, A. ym., "WHO pandemic accord: full adherence to the principle of sovereignty", *The Lancet*, Volume 402, Issue 10410, s. 1322–1323.

<sup>(5)</sup> EUVL C, C/2023/883, 8.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/883/oj>.

<sup>(6)</sup> Casati A., Sedefov R., Pfeiffer-Gerschel T., "Misuse of medicines in the European Union: a systematic review of the literature", *European Addiction Research* 18(5), 2012, s. 228–45. DOI: 10.1159/000337028.

<sup>(7)</sup> Wise J., "Prescription drug misuse in Europe is higher than previously thought", *BMJ*, vol. 354 i4304, 4. elokuuta 2016, DOI:10.1136/bmj.i4304.

<sup>(8)</sup> [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Medicine\\_use\\_statistics](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Medicine_use_statistics).

<sup>(9)</sup> <https://www.europarl.europa.eu/news/fi/press-room/20211019IPR15235/deal-on-stronger-role-for-eu-medicines-regulator>.

<sup>(10)</sup> <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/12/22/2357003/0/en/Biopharmaceutical-Market-Size-to-Hit-US-856-1-Bn-by-2030.html>.

5.4 Unionin julkaiseman kattavan kriittisten lääkkeiden luettelon odotetaan muodostuvan olennaiseksi välineeksi, jonka avulla voidaan huolehtia kansanterveydestä. Sen päätarkoituksena on kiinnittää huomio keskeisiin lääkkeisiin ja luoda EU:lle siten edellytykset puuttua ennakoivasti lääkehuollon mahdollisiin haavoittuvuuksiin.

5.5 EU:n kykyä ennakoida ja hallita tarjonnan ja kysynnän mahdollista lääkkeiden saatavuuteen vaikuttavaa epätasapainoa voitaisiin parantaa merkittävästi hyödyntämällä ennustavaa analytiikkaa ja skenaariopohjaista suunnittelua. Unioni voisi tällaisen kaukonäköisen menettelytavan pohjalta toteuttaa ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä ja siten varmistaa lääkkeiden toimitusketjujen paremman häiriönsieto- ja mukautumiskyvyn.

5.6 Euroopassa myydään vuosittain yli 10 miljardia lääkepakkausta. Näiden lääke markkinoiden analysoinnissa on ehdottomasti hyödynnettävä digitaalista dataa ja tekoälyä, kun pyritään edistämään terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien, kansallisten terveysviranomaisten, lääkevalmistajien ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden yhä tiiviimpää yhteistyötä. Nopean toiminnan mekanismit, joissa on mukana ECDC, farmaseutteja, lääkäreitä ja potilaita, ovat kriisitilanteissa olennaisen tärkeitä hoitosuunnitelmien ja yleisen reagoitavuuden tehostamiseksi.

5.7 ETSK kannustaa tutkimaan ja kehittämään lääkkeiden valmistusteknologioita, kannattaa toimitusketjujen hallinnoinnin digitalisointia ja tukee tehokkuuden lisäämiseen tähtäviä innovatiivisia logistiikkaratkaisuja.

5.8 ETSK kehottaa kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä osallistumaan aktiivisesti sellaisten rakenteellisten toimenpiteiden avoimeen kehittämiseen ja täytäntöönpanoon, joilla voidaan edistää lääkehuollon keskipitkän ja pitkän aikavälin häiriönsietokykyä.

5.9 EU:n hankintasääntöjä on välttämätöntä uudistaa kiireellisesti niin, että niihin sisällytetään toimitusvarmuutta koskevia kriteereitä, ja komissio ottaa tämän ennakoiden huomioon tulevissa ohjeissaan. Uudistus on ratkaisevan tärkeä lääkealan häiriönsietokyvyn kannalta, ja siihen olisi kuuluttava myös lääkkeiden yhteishankintoihin sovellettavan menettelytavan yksinkertaistaminen. EU:n lääketuotantovalmiuksien vahvistamiseen tähtäävä kriittisiä lääkkeitä koskeva säädös<sup>(1)</sup> olisi linjassa ETSK:n esittämien tavoitteiden kanssa: tarkoituksena on parantaa toimitusvarmuutta ja vähentää riippuvuutta ulkoisista toimituslähteistä.

## 6 Kansainväliset kumppanuudet ja toimitusketjujen monipuolistaminen

6.1 ETSK suosittaa kahden- ja monenvälisiä sopimuksia, joissa keskitytään lääkekauppaan, yhteisiin tutkimusaloitteisiin ja yhteisiin valmistushankkeisiin. Tällainen yhteistyö on olennaisen tärkeää, jotta lääkkeiden maailmanlaajuisesta jakelusta saadaan tasapuolisempaa ja jotta riskejä, joita riippuvuus yhdestä toimituslähteestä tuo mukanaan, voidaan lieventää. EU voi vahvan lääketeollisuuden avulla edistää oikeudenmukaisemman ja monipuolisemman maailmanlaajuisen lääkeympäristön luomista.

6.2 ETSK kannustaa EU:n lääkeyhtiöitä monipuolistamaan toimittajapohjaansa ja kartoittamaan vaihtoehtoisia raaka-aineiden lähteitä. Tuotantovalmiuksien kehittäminen eri paikoissa parantaa toimitusketjujen häiriönsietokykyä.

6.3 ETSK korostaa maailmanlaajuiset solidaarisuusveloitteet ja WHO:n pandemiayleissopimus huomioon ottaen, että kansainvälisellä yhteistyöllä ja jaetulla vastuulla on tärkeä merkitys kansanterveyskriisien hallinnassa. Yhteistyöhön ja jaettuun vastuuseen perustuva toimintamalli on linjassa EU:n humanitaaristen sitoumusten kanssa ja takaa sen, että maailmanlaajuiset toimet pandemioiden torjumiseksi ovat johdonmukaisia, oikeudenmukaisia ja solidaarisia.

6.4 EU voi vahvan lääketeollisuuden avulla ja edistämällä yhtenäistä lääkehuollon hallintatapaa globaalilla tasolla auttaa yksinkertaistamaan prosesseja ja tehostamaan sääntelykäytäntöjä, mistä on hyötyä lääkealan koko ekosysteemille.

6.5 ETSK kannattaa sellaisten maailmanlaajuisen riskinarviointimallien kehittämistä, joiden avulla voidaan määrittää lääkkeiden kansainvälisten toimitusketjujen mahdolliset haavoittuvuudet, jotta niihin voidaan puuttua.

6.6 ETSK kannustaa edistämään avoimia reilun kaupan käytäntöjä, vastuullista raaka-aineiden hankintaa ja ympäristöystävällisiä valmistusprosesseja maailman lääketeollisuudessa, jotta toimitusketjuista saataisiin rakennettua entistä kestävämpiä ja eettisempiä.

<sup>(1)</sup> EUVL C, C/2024/1568, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1568/oj>.

7 ETSK korostaa, että pyrittäessä lääkealan maailmanlaajuiseen integriteettiin ja kansanterveyden suojeluun on tarpeen yhdenmukaistaa lääketuotannon laatu- ja turvallisuusvaatimuksia unionin jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välillä. Jotta EU:n teollisuudelle ei aiheutuisi kilpailuhaittoja, kaikkien valmistajien, jotka tuovat tuotteitaan unioniin, on noudatettava samoja tiukkoja laatu- ja turvallisuusvaatimuksia.

## 8 Kestävyys ja sisämarkkinat

8.1 On tärkeää vahvistaa sisämarkkinaperiaatteita ja siis tähdentää tavaroiden vapaan liikkuvuuden merkitystä, vähentää kaupan esteitä ja yhdenmukaistaa sääntelyvaatimuksia erityisesti lääkkeiden osalta.

8.2 ETSK:n kanta on selvä: eurooppalaisten ei pidä joutua kärsimään lääkkeiden saantiongelmista missään EU:n alueella. Komitea on tietoinen sisämarkkinaperiaatteiden toteutumiseen mahdollisesti liittyvistä haasteista, erityisesti lääkkeiden heikommasta saatavuudesta alhaisen tulotason jäsenvaltioissa.

8.3 ETSK kehottaa ottamaan terveydenhuoltopalvelujen tarjoajat, työmarkkinaosapuolet, potilaiden edunvalvontaryhmät, lääketeollisuuden edustajat ja poliittiset päättäjät mukaan kehittämään ja toteuttamaan yhteisvoimin strategioita kestäväpohjaisen lääkealan hyväksi.

8.4 ETSK kannattaa julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia. Tällaisen yhteistyön tarkoituksena on edistää innovointia ja lääkkeiden toimitusketjuihin tehtäviä investointeja ja siten parantaa toimitusketjujen kestävyttä ja häiriönsietokykyä pitkän aikavälin vakauden turvaamiseksi.

Bryssel 21. maaliskuuta 2024.

*Puheenjohtaja*  
*Euroopan talous- ja sosiaalikomitean*  
Oliver RÖPKE