

EU:n ja Yhdysvaltojen kauppaneuvottelut – mistä niissä on kyse?

Osa 2: Säätely

Lääkesektori

Sopimuksen on määrä vähentää erilaisesta sääntelykulttuurista johtuvia tarpeettomia kaupanesteitä (sääntöjä ja määräyksiä) tietyillä sektoreilla. Yksi näistä sektoreista on lääkesektori. Tarpeettomien sääntelyesteiden vähentäminen ei merkitse terveyden, turvallisuuden, ympäristön, kuluttajien tai työntekijöiden suojatason madaltamista.

EU ja Yhdysvallat tekevät yhteistyötä lääkesektorilla sekä kahdenvälisesti että monenvälisesti kansainvälisessä harmonisointiyhteistyössä ICH:ssa (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*).

EU katsoo, että sopimuksella voitaisiin vahvistaa olemassa olevaa yhteistyötä. Neuvotteluissa tulisi EU:n mukaan keskustella muun muassa seuraavista osa-alueista:

- Olisi arvioitava, onko EU:n ja Yhdysvaltojen mahdollista tunnustaa toistensa EU:ssa, Yhdysvalloissa tai muissa maissa tekemät esimerkiksi lääketehtaita koskevat hyvää tuotantotapaa koskevat GMP-tarkastukset (*Good Manufacturing Practices, GMP*). Tämä toisi kustannussäästöjä sekä viranomaisille että yrityksille.
- Tulisi tarkastella, olisiko EU:n ja Yhdysvaltojen mahdollista jakaa keskenään luottamuksellista tietoa ja liikesalaisuuksia. Jaetut tiedot voisivat liittyä muun muassa GMP-tarkastusraportteihin.
- Tulisi arvioida, voivatko EU ja Yhdysvallat lisätä yhteistyötään lääkkeiden myyntilupamenettelyissä esimerkiksi biosimilaarien (ovat lääkkeitä, jotka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa) ja generisten valmisteiden (ovat valmisteita, jotka sisältävät saman määrän vaikuttavaa ainetta samassa annosmuodossa kuin alkuperäisvalmisteet) osalta. Yhteistyötä voisi lisätä myös ICH:n lastenlääkkeitä koskevien ohjeiden uudistamisessa.
- Tehokkaan tuotekehittelyn turvaamiseksi ja turhien kliinisten testien välttämiseksi EU ja Yhdysvallat selvittävät mahdollisuuksia jatkaa olemassa olevaa yhteistyötä tieteellisen avun antamisessa lääkkeiden tuotekehittelyssä ja hakemusten arvioinnissa.