



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Terveysjärjestelmät, lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet

HEALTH SYSTEMS AND HEALTHCARE WORKFORCE (HS)

Ulla Närhi
Neuvotteleva virkamies
STM/TUTO/Bila
19.9.2025



EU:n lääkelainsäädäntö, lääkkeet



Sosiaali- ja
terveysministeriö

4.1. IMPLEMENTATION OF PHARMACEUTICAL LEGISLATION AND STRATEGY 1/2



- HS-g-25-19 Direct **grants** to Member States' authorities to support the implementation of a **common standard for medical product identification** and AI capabilities across Member States
 - ISO IDMP –standardien (määrittävät vakiomääritelmien käytön ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnistamiseen ja kuvaukseen) päivitys, lääkevalmisteiden tuotetietojen välittäminen
- HS-g-25-20 Call for proposals to support the development of a **medicine pricing, reimbursement and access tracker** through the EURIPID database
 - European Integrated Price Information Database ('EURIPID'), vapaaehtoinen tietokanta tiedon välittämiseen
 - Lääkkeiden hinnoittelu & korvaus seurantatyökalun kehittäminen

4.1. IMPLEMENTATION OF PHARMACEUTICAL LEGISLATION AND STRATEGY 2/2



- HS-g-25-21 Direct grants to Member States' authorities on **quality of medicines and implementation** of the pharmaceutical legislation and the Pharmaceutical Strategy for Europe
 - Tavoitteena jäsenmaiden yhteisten, harmonisoitujen, tarkastus- ja auditointikoulutusten järjestäminen
 - Tarkastuskapasiteetin parantaminen, yhteisen auditointiohjelman tukeminen

4.2.IMPLEMENTATION OF PHARMACEUTICAL LEGISLATION AND PHARMACEUTICAL STRATEGY



- HS-p-25-53 Implementation of the pharmaceutical legislation and **data-driven policy** for medical products
- HS-p-25-54 **Preparation for the implementation** of the reform of the Union pharmaceutical legislation
- HS-p-25-55 IT support to the **European Medicinal Products database**
- HS-p-25-56 Study on the application of Regulation (EU) 2022/123 on a **reinforced role for the European Medicines Agency** in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices



Lääkinnälliset laitteet

4.2. IMPLEMENTATION OF REGULATIONS ON MEDICAL DEVICES AND IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES 1/2



- HS-g-25-22 Direct grant to **EU Reference Laboratories** for the Union contribution on in vitro diagnostic medical devices
 - EU:n vertailulaboratorioverkoston toiminnan tukeminen
- HS-g-25-23 Direct grants to Member States' authorities for supporting the maintenance of the **European Medical Device Nomenclature**
 - Euroopan lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön ('EMDN') kehittäminen. Nimikkeistöä käytetään lääkinnällisten laitteiden rekisteröinnissä EUDAMEDissa, jossa se liitetään jokaiseen laitteen tunnisteeseen
- HS-g-25-24 Call for proposals for a **programme on orphan medical devices**, in particular targeting paediatric patients
 - Kehittäminen, suunnittelu, tuotanto, jakelu, immateriaalioikeuksien neuvonta, prototyyppien valmistus, laboratorio- ja eläinkokeet, apurahojen hakeminen, kliinisen tutkimuksen suunnittelu

4.2. IMPLEMENTATION OF REGULATIONS ON MEDICAL DEVICES AND IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES 2/2

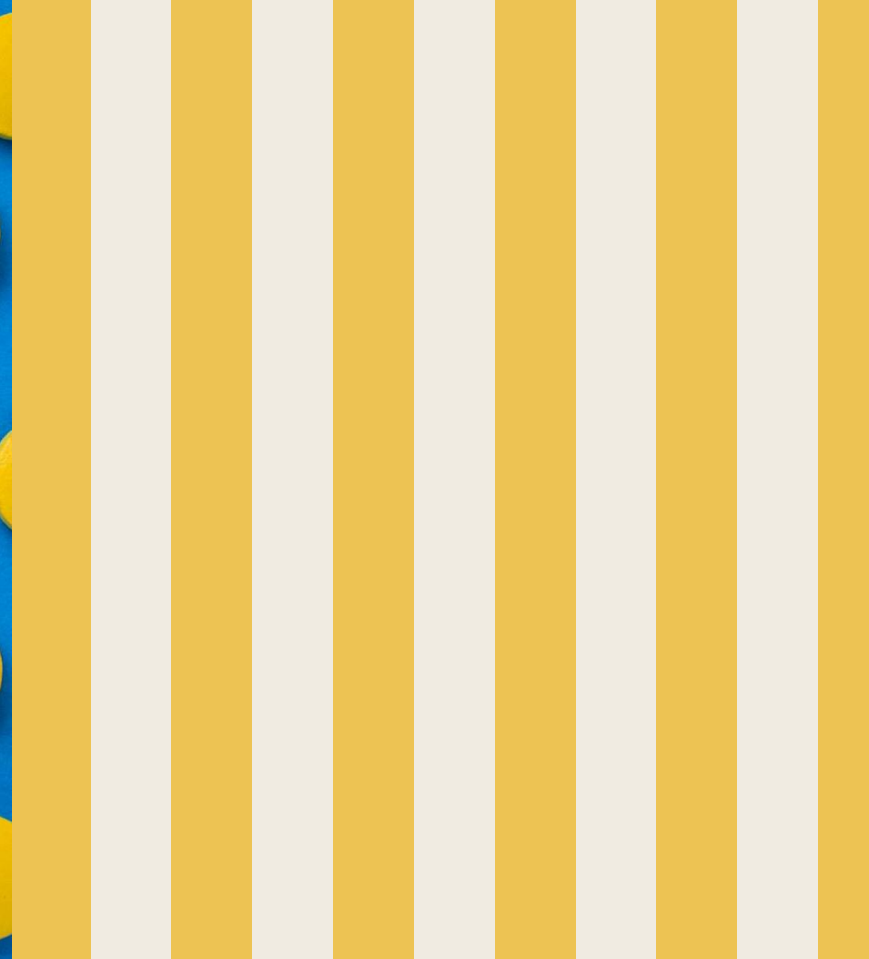
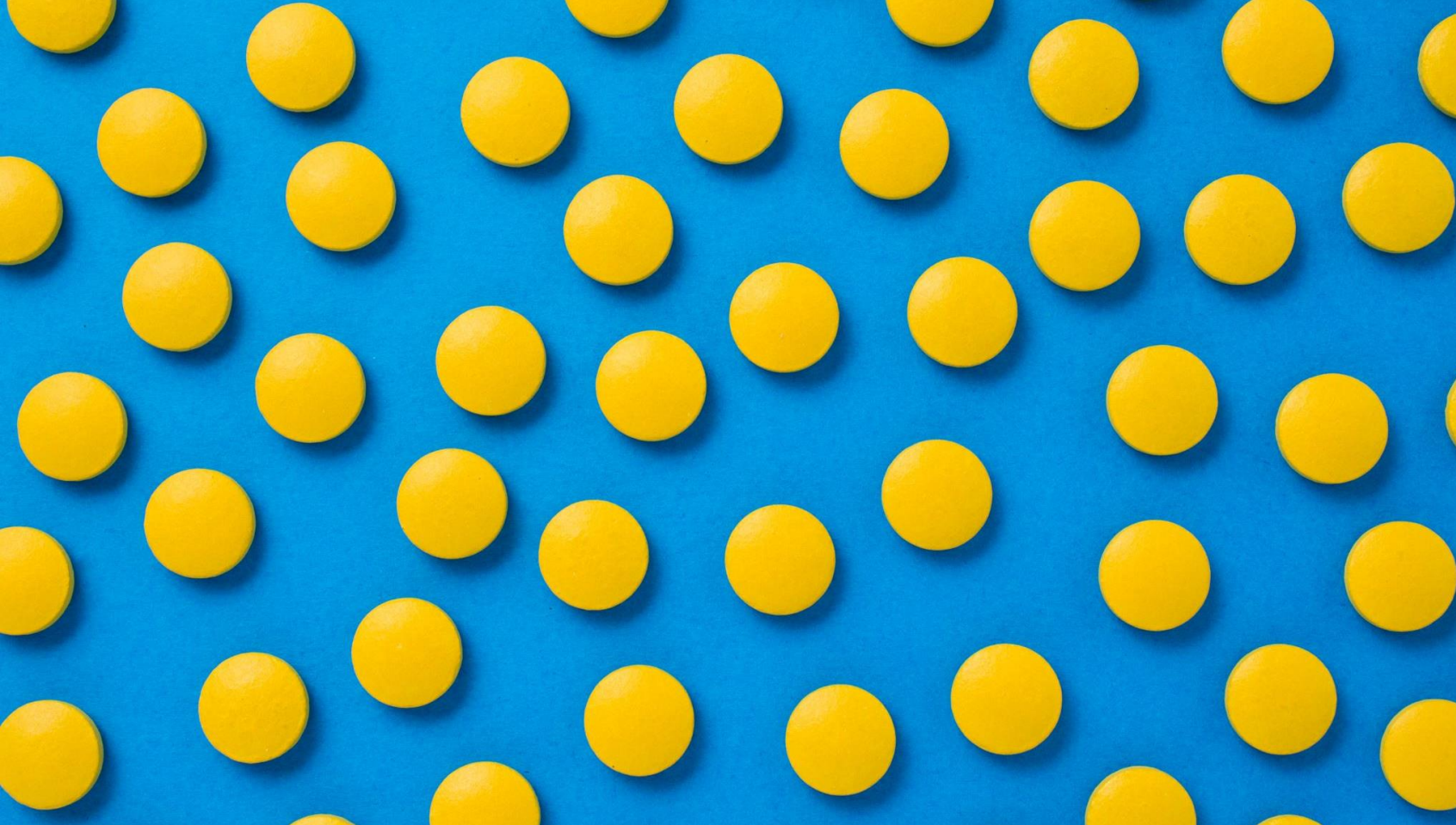


- HS-g-25-25 Direct grant to Member States to provide **regulatory or scientific advice to small and micro-enterprises** to support the development and carrying out of the conformity assessment of devices, particularly innovative devices, and to facilitate the Union level coordination on medical device safety issues
 - Tavoitteena on tukea lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostisten laitteiden innovaatioita ja kliinistä tutkimusta keskittyen pieniin ja mikroyrityksiin
 - Tavoitteena on myös vahvistaa järjestelmän kyvykkyyttä lääketieteellisten laitteiden turvallisuuskysymyksissä

4.5.IMPLEMENTATION OF REGULATIONS ON MEDICAL DEVICES AND IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES



- HS-p-25-62 Support to **EUDAMED**
- HS-p-25-63 Technical assistance to support the **implementation** of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 on medical devices and in vitro diagnostic medical devices
- HS-p-25-64 Studies supporting **better regulation activities** in the field of medical devices and in vitro diagnostic medical devices



Kliiniset lääketutkimukset



Sosiaali- ja
terveysministeriö

4.3. IMPLEMENTATION OF THE CLINICAL TRIALS REGULATION



- HS-g-25-27 Direct grants to Member States' authorities to support implementation of the Clinical Trials Regulation and to **improve the clinical trials landscape** with Member States and EEA countries, including through pilots and training
 - Monikansallisten kliinisten kokeiden edistäminen, GCP –tarkastusten yhdenmukaistaminen
- HS-g-25-28 Direct grants to Member States' authorities to **support non-commercial sponsors** active in clinical trials
 - Kehittää koulutusmateriaaleja, helpottaa Euroopan laajuisen kansallisten tukipalveluiden verkoston perustamista, kehittää unionin malleja, jotka auttaisivat ei-kaupallisia sponsoreita aloittamaan kliinisen tutkimuksen ajoissa useissa jäsenvaltioissa.



Terveysteknologian arviointi (HTA)

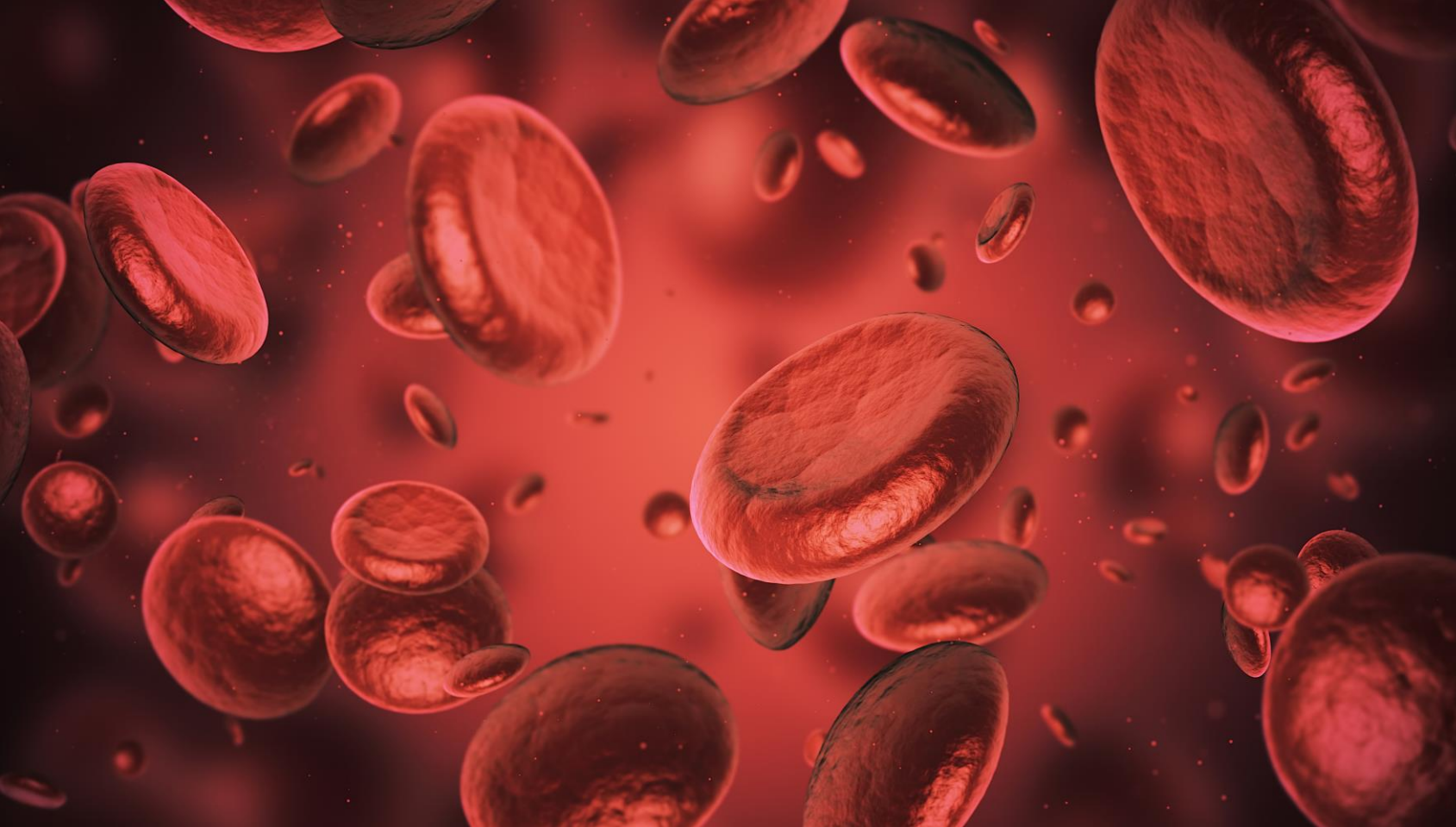


Sosiaali- ja
terveysministeriö

4.1.IMPLEMENTATION OF REGULATION ON HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



- HS-p-25-50 Continuous development and maintenance of the **HTA IT platform**
- HS-p-25-51 **Support to the Secretariat** of the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (*especially cancer, ATMP products*)
- HS-p-25-52 Supporting **joint work of Member States** in the field of Health Technology Assessment



Veri-, kudosis- ja solulainsäädäntö



Sosiaali- ja
terveysministeriö



4.3. IMPLEMENTATION OF THE LEGISLATION ON BLOOD, TISSUE AND CELLS AND ORGANS

- HS-p-25-26 Support and facilitate the **implementation of the SoHO regulation**, including dissemination and training of SoHO professionals
- HS-p-25-57 Development of **SoHO digital platform (SoHO-X)**
- HS-p-25-58 Supporting **joint work of Member States in the field of substances of human origin (SoHO)**
- HS-p-25-59 Strengthening national implementation of **organ transplant practices**, in particular through cooperation between national authorities and professional sector associations
- HS-p-25-60 Implementation of the SoHO Regulation: **training and networking** of SoHO Competent Authorities' staff for oversight

4.4. IMPLEMENTATION OF CROSS-BORDER HEALTHCARE DIRECTIVE



- HS-p-25-61 Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare, **yearly data collection on patient's mobility**



Terveysjärjestelmät



Sosiaali- ja
terveysministeriö



4.4. GLOBAL HEALTH

- HS-g-25-29 Direct grants to Member States' authorities to maximise the impact of the **EU Global Health Strategy**
 - EU:n globaalin terveysstrategian toteuttamisen tukeminen (jatkuvat mekanismit jäsenvaltioiden ja unionin instituutioiden välillä tiiviimmän koordinoinnin ja synergioiden edistämiseksi)



4.6.HEALTH PROFESSIONALS

- **HS-p-25-65 Programme of Continuous Learning** within a European Health Union Professional Network (Health Union Fellowship Programme)
 - Toimen tavoitteena on rakentaa vahva ja kasvava unionin verkosto, johon kuuluu terveysministeriöiden ja kansallisten hallintojen asiaankuuluvien osastoja, joihin voidaan ottaa yhteyttä unionin terveyspolitiikkaa koskevissa kysymyksissä
 - Verkosto osallistuu aktiivisesti unionin politiikkoihin ja ohjelmiin



Kiitos!



Sosiaali- ja
terveysministeriö