

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Hyvinvointi- ja palveluosasto

Meritullinkatu 8

PL 33, 00023 Valtioneuvosto

kirjaamo@stm.fi

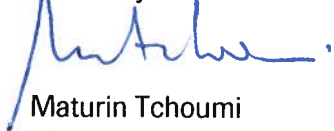
**Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi**

Kiitämme mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista. Lakiesityksen sisältöön Rochella ei ole lisättävää, mutta haluamme tuoda esille huolen liittyen Suomen valmistautumiseen tulevan EU-asetuksen pilotointiin toimintatapojen, prosessien ja hakemuspakettiin tarvittavien dokumenttien suhteen riittävän hyvissä ajoin ajoissa ennen kuin asetus tulee sovellettavaksi.

Käsityksemme mukaan monissa maissa tällainen valmistautumistyö on jo aloitettu ja esimerkiksi kliinistä lääketutkimusta tekevät kansainväliset lääkeyhtiöt seuraavat eri maiden tilannetta. Tämä saattaa ohjata yrityksissä sitä, mihin maihin tutkimuksia tullaan allokoimaan. On tärkeää, että Suomessa on hyvä valmius asetuksen implementointiin, jotta tutkimusten määrissä ei tulisi vähenemistä.

Espoossa 18. toukokuuta 2018

Roche Oy



Maturin Tchoumi

toimitusjohtaja



Anssi Linnankivi

lääketieteellinen johtaja