fimea

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet

Finnish Medicines Agency

fimea

Lyhyt historia

10.9.2008	Projektin asettaminen (STM105:00/2008)
19.1.2009	Perustamispäätös: Kuopio (STM/298/2009)
24.7.2009	Laki (593/2009) vahvistettiin (VN+TP)
13.8.2009	Asetus hyväksyttiin valtioneuvostossa
3.9.2009	Organisaatiomalli ja perustamissuunnitelma linjattiin projektin ohjausryhmässä
1.11.2009	Fimea aloitti toimintansa Kuopiossa

fimea

Toimiala

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa.

Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009), 1 §

fimea

Hallituksen esityksen tarkoitus

- Saada lääkkeisiin liittyvää osaamista nykyistä paremmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja sen palvelujärjestelmää
- Parantaa lääkehuollon lupa- ja valvontatoimintaa
- Varmistaa lääkkeiden saatavuus koko maassa
- Taata ihmisestä peräisin olevien elinten, kudosten ja solujen laatu ja turvallisuus
- Parantaa lääketurvallisuutta ja lääkitysturvallisuutta
- Huolehtia osaltaan lääkealan tutkimus- ja kehittämistoiminnasta
- Järjestää kansallinen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi
- Kehittää lääkealan kansainvälistä ja erityisesti EU-vaikuttavuutta
- Rakentaa yhteistyötä lääkealan toimijoiden kanssa

fimea

Lupa- ja valvontatehtävät

1) Huolehtia lääkkeiden ennakko- ja jälkivalvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa;
2) Toimia lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia valvovana viranomaisena;
3) Vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea ja osallistua lääkealan standardointityöhön;
4) Huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitetun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta;
5) Huolehtia ihmisessä käytettäviksi tarkoitettujen ihmiselinten, -kudosten ja -solujen laadun ja turvallisuuden sekä kudoslaitosten valvonnasta;
6) Huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa-, valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä;

fimea

Tutkimus- ja kehittämistehtävät

7) Tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla;
8) Tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoida tätä koskevaa yhteistyötä;
9) Rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä;
10) Koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville;
11) Kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta, mukaan lukien apteekkitoiminta;

fimea

Muut keskukselle kuuluvat tehtävät

12) Huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden
velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädetyistä tehtävistä;
13) Pitää toimialaansa liittyviä tilastoja; sekä
14) Osallistua ja vaikuttaa toimialallaan Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan.

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hoitaa sille erikseen säädetyt tai määrätyt muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

Keskuksen on toimittava tehtävissään yhteistyössä viranomaisten, yliopistojen ja tutkimuslaitosten, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden sekä muiden alan toimijoiden kanssa.

Organisaatio 1.1.2010

Ylijohtaja
Sinikka Rajaniemi

- Strateginen kehittäminen
- Viestintä
- Sisäinen tarkastus

Lääkealan toimijoiden valvonta — Johtaja Eija Pelkonen

- Luvat ja tarkastukset
- Valvontalaboratorio

Lääkevalmisteiden arviointi 1 — Johtaja Erkki Palva

- Arviointi (myyntiluvat)
- Eläinlääkevalvonta
- Lääketurvallisuus ja lääkeinformaatio (lääkevalmisteet)
- Kliiniset lääketutkimukset

Lääkevalmisteiden arviointi 2 — Johtaja Pekka Kurki

- Arviointi (myyntiluvat)
- Keskitetty menettely ja bioteknologia

Lääkehoitojen arviointi — Johtaja Vesa Jormanainen

Sisäiset palvelut — Hallintojohtaja Juhani Sivula

- Hallintopalvelut
- Taloushallinto
- Tietoresurssien hallinta
- Oikeudelliset palvelut