LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Lääkelaitos

Strategia 2006–2012

Julkaisija Lääkelaitos

Verkkoversioon päivitetty sivut 12–13
2/2008

Graafinen suunnittelu ja taitto
Workshop Pälviä Oy

Kuvat
Marco Melander, Luxmedia Oy
Heikki Pälviä
Manu Rantanen

Kirjapaino
Aksidenssi Oy
Helsinki 2006

Esipuhe

Lääkelaitoksen strategiatyöllä on jo kymmenen vuoden perinteet. Aikaisemmissa strategioissa toimintaa kehitettiin uudessa eurooppalaisessa toimintaympäristössä. Kehittämistyö jatkuu. Lääkelaitoksen tehtävät perustuvat vahvasti alan lainsäädäntöön. Euroopan unionin valvontajärjestelmät sitovat merkittävästi voimavaroja, mutta avaavat myös vaikuttamismahdollisuuksia.

Lääkelaitoksen strategia 2006–2012 on painoalueita korostava. Päivittäiset lääke- ja laitevalvonnan perustehtävät ja niiden osaaminen luovat pohjan strategiselle onnistumiselle. Lääkelaitoksen strategia määrittää tavoitetilat, jotka halutaan saavuttaa.

Luotan, että uudistetun strategian avulla Lääkelaitos kehittyy edelleen Suomen terveydenhuollon vahvaksi vaikuttajaksi lääke- ja laite-turvallisuuden vaalimisessa. Samalla Lääkelaitos toimii niin, että alan teollisuus, muut toimijatahot ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat lisähyötyjä Lääkelaitoksen palveluista, tiedosta ja osaamisesta. Lääkelaitos haluaa osaamisellaan tukea suomalaista tutkimusta ja elinkeinoelämää globaalissa kilpailussa. Euroopan unionin yhteistyössä Lääkelaitos vahvistaa asemiaan valituilla vaikuttamisen painoalueilla.

Hannes Wahlroos
ylijohtaja, professori

Toiminta-ajatus

Lääkelaitos edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä verivalmisteita.

Arvot

Lääkelaitoksen arvot ovat lääke- ja laiteturvallisuus, tuloksellisuus ja vaikuttavuus sekä yhteistyön ja yksilön arvostaminen.

Lääke- ja laiteturvallisuus

Suomessa käytettävät Lääkelaitoksen valvontavastuulla olevat tuotteet vastaavat niille määrättyjä tehoa, turvallisuutta ja laatua koskevia vaatimuksia.

Turvallisuutta edistetään valvonnan keinoilla ja aktiivisella viestinnällä.

Tuloksellisuus ja vaikuttavuus

Lääkelaitos hoitaa tehtävänsä tehokkaasti, taloudellisesti ja tuloksellisesti. Käsittelyaikoja noudatetaan ja valvonnan taso pidetään korkealla.

Lääkelaitoksen toiminta on vaikuttavaa niin Suomessa kuin Euroopan unionin yhteistyössäkin. Lääkelaitos osallistuu aktiivisesti lääkepoliittiseen keskusteluun. Vaikuttavuus näkyy kansalaisten luottamuksena, terveydenhuollon ammattilaisten arvostuksena ja elinkeinoelämän tunnustuksena hyvästä palvelusta.

Euroopan unionin verkostoissa Lääkelaitos tunnetaan osaavana, asiantuntevana ja tehokkaana yhteistyökumppanina.

Yhteistyön ja yksilön arvostaminen

Johtaminen on avointa ja kannustaa yhteistyöhön.

Yksilöiden erilaisuus ja tasa-arvonäkökohdat otetaan huomioon. Kehittymiselle luodaan edellytykset. Lääkelaitos on oppiva organisaatio.

Lääkelaitos on ylpeä osaavasta henkilökunnastaan. Henkilöstö on sitoutunut Lääkelaitokseen ja sen työhön.

Asiakkaat

Lääkelaitoksen yhteiskunnallinen vaikuttavuus kohdistuu lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja verivalmisteita tarvitseviin kansalaisiin sekä eläinlääkintään.

Lääkelaitos valvoo lääkkeiden ja laitteiden tutkimusta, valmistusta, jakelua, markkinointia ja käytön turvallisuutta. Välittömiä asiakkaita ovat toimialan elinkeinonharjoittajat ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö sekä eläinlääkärit.

Toimintaympäristö

Yhteiskunta

Suomen väestö ikääntyy seuraavien kahdenkymmenen vuoden aikana nopeammin kuin missään muussa EU-maassa. Terveydenhuollon palveluiden tarve kasvaa. Lääkkeitä ja terveydenhuollon laitteita tarvitaan ja kulutetaan nykyistä enemmän. Uusia, erityisesti biotieteiden avulla kehitettyjä lääkkeitä, laitteita ja niiden yhdistelmiä tulee nopeasti markkinoille. Yhteiskunnan lääkekustannukset lisääntyvät. Lääkkeiden kustannustehokkuudesta tarvitaan uutta tietoa. Lääkkeiden rationaalinen määrääminen ja käyttö ovat olennaisia terveyspoliittisia tavoitteita.

Kuluttajilla, potilailla ja terveydenhuollon ammattilaisilla on lisääntyvä tarve saada ajantasaista ja puolueetonta tietoa uusista lääkkeistä ja terveydenhuollon laitteista. Tuotteiden hyödyt, haitat, riskit ja oikea käyttö ovat jatkuvasti huomion keskipisteessä. Mediassa esitetyt yllättävät uudet tilanteet ja uutiset lisäävät viranomaisviestinnän vaatimuksia sekä luotettavan taustatiedon ja johtopäätösten tarvetta. Samalla potilaiden ja potilasjärjestöjen aktiivisuus kasvaa.

Suomessa halutaan huolehtia lääketutkimuksen toimintaedellytyksistä uusien lääkehoitojen kehittämiseksi. Tutkimus- ja yritystoiminnan toivotaan johtavan uusiin innovaatioihin, jotka hyödyttäisivät koko yhteiskuntaa.

Eläinlääkkeiden käytöllä on merkittäviä vaikutuksia elintarviketuotantoon ja kansanterveyteen. Järkevä eläinlääkkeiden käyttö ehkäisee lääkejäämiä elintarvikkeissa ja torjuu eläintauteja, joista osa uhkaa myös ihmisiä.

Lääkkeiden saatavuusongelmia esiintyy aika ajoin. Suomen pienet lääkemarkkinat, kiristyvä hintavalvonta ja lääketeollisuuden ja –tuotannon rakennemuutokset voivat johtaa ongelmatilanteisiin. Viranomaisilta odotetaan ratkaisumalleja saantihäiriöiden uhatessa.

Lääkepolitiikan lähtökohtana on lääkkeiden hyvän alueellisen saatavuuden turvaaminen ja lääketurvallisuuden ylläpitäminen. Apteekkitoiminnan kehittäminen ja eurooppalaisen toimintaympäristön muutokset ovat esillä olevia kysymyksiä. Kunta- ja palvelurakenteen uudistamishanke voi muuttaa apteekkien toimintaedellytyksiä.

Viranomaisten odotetaan tehostavan toimintaansa ja lisäävän tuottavuuttaan. Hankintojen tehostaminen, tietotekniikan käytön edistäminen ja sähköisten palveluiden laaja käyttöönotto ovat tulevien vuosien avainkeinoja virastojen kehitystyössä. Viranomaisilta odotetaan luotettavuutta, nopeaa palvelua sekä toiminnan linjakkuutta.

Toimintaympäristö

Euroopan unionin valvontajärjestelmät

Innovatiivisten lääkkeiden hyväksymis- ja valvontamenettelyt keskittyvät edelleen. EU:n lainsäädäntö kattaa vähitellen myös uuden teknologian kehittyneet tuotteet, kuten kudosmuokkaustuotteet. Terveydenhuollon uusi teknologia muuttaa diagnostisia menetelmiä.

Euroopan lääkeviraston (EMEA) strategia vuoteen 2010 nojaa korkeatasoiseen tieteelliseen arviointiin. Valvontaprosesseista kehitetään entistä laadukkaampia ja nopeampia, jotta uudet innovaatiot tulisivat potilaiden käyttöön ilman viiveitä.

EMEA odottaa jäsenvaltioiden viranomaisilta oikea-aikaista huippuluokan asiantuntemusta. Viranomaisten toiminnan laadulliset vertailut (benchmarking) ja tieteelliset vertais-arvioinnit lisääntyvät. Osa jäsenvaltioiden viranomaisista erikoistuu tiettyihin valmistetyyppeihin tai terapia-alueisiin. Uudet lääkevalvonnan menettelyt johtavat kansallisten päätösten ja linjausten entistä haasteellisempaan yhteensovittamiseen EU:ssa.

Lääketurvatoiminnassa luodaan menetelmiä ennakoivaan haittojen tunnistamiseen ja arviointiin. Euroopanlaajuinen lääketurvatoiminta ja siihen liittyvä viestintä tiivistävät jäsenvaltioiden ja EMEAn yhteistyöverkostoa. EMEA lisää toimintansa avoimuutta ja tarjoamansa lääketiedon laatua ja määrää. Erityistä huomiota kiinnitetään terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille suunnatun viestinnän tehostamiseen.

Eurooppalaisen IT-strategian tavoitteena on jäsenvaltioiden viranomaisten toimiminen yhtenäisenä verkostona. Tietotekniset ratkaisut ja tiedonvälitysjärjestelmät muokataan yhteensopiviksi.

Toimialan tutkimus ja teollisuus

Lääke- ja laitealan teollisuuden globalisaatiokehitys jatkuu. Tuotantoa siirtyy Euroopasta halvempien tuotantokustannusten maihin. Toisaalta Euroopan houkuttelevuus on vahvistumassa tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa.

Tieteellinen toimintaympäristö voi muuttua merkittävästi uusien teknologioiden ja hoitojen, kuten geeniterapian ja kudosmuokkauksen johdosta. Tietotekniikan innovaatiot ohjaavat voimakkaasti laitealan tuotekehitystä. Laitteiden älykkyys kasvaa, ja niitä yhdistetään langattomilla tietoverkoilla toisiinsa ja sairaaloiden potilastietojärjestelmiin.

Lääkekehitys tapahtuu usein pienissä tutkimusintensiivisissä yrityksissä ja tutkimuslaitoksissa, jotka tarvitsevat erityistukea ja neuvontaa.

Globaaleilla markkinoilla toimivien innovatiivisten lääkeyritysten merkittävin tavoite Euroopassa on saada uudet tuotteet nopeasti kansallisten lääkekorvausjärjestelmien piiriin. Alati kasvavien lääkekustannusten rahoittaminen on ongelmana kaikissa maissa. Uusien lääkkeiden terapeuttisesta lisäarvosta on kuitenkin vain vähän tietoa. Lääkkeiden markkinointi lisää lääkkeiden myyntiä ja myös kuluttajille halutaan suunnata reseptilääkkeitä koskevaa informaatiota. Euroopan komission asettamassa Pharmaceutical Forumissa selvitetään muun muassa näitä kysymyksiä.

Geneerinen lääketeollisuus vahvistuu, koska geneeristen lääkkeiden kysyntä ja markkinat kasvavat kaikkialla Euroopassa. Monet alan yrityksistä ovat lääkeviranomaisille ennestään tuntemattomia ja lähtöisin Euroopan ulkopuolelta.

Visio vuoteen 2012

Lääkelaitos on luotettava ja tehokas valvontaviranomainen ja arvostettu asiantuntija. Lääkelaitoksella on aktiivinen ote lääkepoliittisessa keskustelussa.

EU-toiminnassa Lääkelaitos on asiakkailleen tunnettu osaaja. Vaikuttamisalueillaan lastenlääkkeissä ja biologisissa lääkkeissä Lääkelaitos on toivotuin yhteistyökumppani.

Lääkelaitos on innostava työyhteisö, joka panostaa henkilöstön osaamiseen.

Strategiset tavoitteet 2006–2012

Kansallisen ja EU-toiminnan strategiset ponnistukset suunnataan valittuihin kohteisiin. Lääke- ja laitevalvonnan perustehtävät hoidetaan kuten lainsäädäntö ja eurooppalainen toimintajärjestelmä edellyttävät. Tämä tarkoittaa priorisointia ja keskittymistä erityisesti EU-yhteistoiminnassa, jossa asioiden moninaisuus ja määrä ylittävät voimavarojen antamat vaikuttamismahdollisuudet. Lääkelaitos valitsi vuonna 2004 EU-toiminnan vaikuttamisalueiksi lastenlääkkeet ja biologiset valmisteet.

Strategiset tavoitteet 2008–2012

Lääkelaitoksen strategiset tavoitteet 2008–2012 ovat:

1. Siirrytään sähköiseen asiointiin ja asianhallintaan.

Lääkelaitos uudistaa toimintojaan siirtymällä sähköiseen asianhallintaan. Kehitystyö kattaa kaikki Lääkelaitoksen toiminnot ja siinä priorisoidaan myyntilupahakemusten käsittely. Myyntilupahakemusten sähköinen vastaanotto- ja käsittelyjärjestelmä on käytössä alkuvuonna 2009. Sähköinen asiointi on ohjeistettu alan toimijoita kuullen. Prosessien käsittelyvaiheita yksinkertaistetaan ja nopeutetaan. Paperiasiakirjoista luovutaan mahdollisimman lyhyen siirtymäajan jälkeen. Hyödyt koituvat sekä Lääkelaitokselle että asiakkaille.

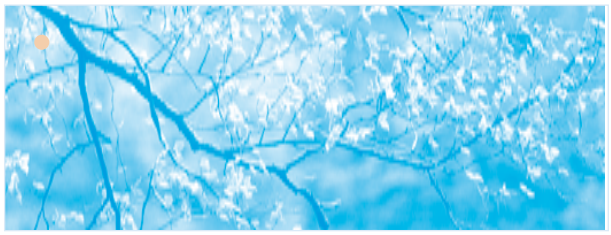
2. EU-toiminnassa Lääkelaitos keskittyy biologisiin valmisteisiin ja lastenlääkkeisiin.

Biologisiin valmisteisiin ja lastenlääkkeisiin liittyvät tehtävät priorisoidaan. Keskitetyn menettelyn raportointitehtävissä ja tieteellisessä neuvonnassa keskitytään biologisiin valmisteisiin ja lastenlääkkeisiin. Vaikuttaminen EMEAn tieteellisissä komiteoissa ja työryhmissä on näkyvää näillä alueilla. EU-vaikuttamisalueille muodostetaan asiantuntijaverkostot, joiden asiantuntijat on sitoutettu ja valmennettu vaikuttamistavoitteiden saavuttamiseen. Lääkelaitos tukee EU-vaikuttamisalueillaan tapahtuvaa innovatiivista lääkekehitystä neuvonta- ja valvontapalveluin. Laboratoriolla on valmiuksia strategisten painoalueiden mukaisiin tutkimuksiin.

Biologisten lääkkeiden eri raportointitehtävien osalta Lääkelaitos on kuuden merkittävimmän kansallisen viraston joukossa. Biologiset yhdistelmävalmisteet kuuluvat erikoistumisalueeseen. Laboratoriossa on ajanmukaiset tilat ja laitteistot sekä riittävä osaaminen proteiinikemiassa, soluviljelyssä ja -analysoinnissa.

3. Lääkelaitos turvaa osaltaan rinnakkaislääkevalmisteiden viivytyksettömän saatavuuden Suomessa.

Rinnakkaislääkevalmisteiden myyntilupamenettelyn ennustettavuutta ja läpinäkyvyyttä lisätään. Hakemuskäsittelyssä noudatetaan sovittuja määräaikoja ja palvelutasoa. Suomen lääkemarkkinoiden ja strategisten tavoitteiden kannalta tärkeät hakemukset priorisoidaan. EU-toiminnassa tavoitteena on työmäärän tasainen jakautuminen jäsenvaltioiden kesken.



4. Lääkelaitoksen valvonta-strategian perustana ovat vaikuttavuus ja riskienhallinta. Lääkelaitos tehostaa apteekkien, lääketeollisuuden sekä terveyden-huollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaa.

Valvonnan kehittämisessä otetaan huomioon toimintaympäristössä tapahtuvat muutokset ja asiakaspalaute.

Apteekkien tarkastustiheyttä lisätään ja erityistä huomiota kiinnitetään lääkeneuvonnan laatuun ja menettelytapoihin. Lääketeollisuudessa tehostetut valvontatoimet perustuvat riskinarvioon. Varmistetaan, että lääkeväärennösten ja laittoman lääkekaupan riskit ovat yleisesti tunnettuja.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa keskitytään korkean riskin tuotteisiin.

5. Lääkelaitos luo menetelmät olemassa olevien terveydenhuollon tietovarantojen käytölle lääketurvatoiminnassa.

Hankitaan ajantasaiset ja kattavat tiedot potilaiden lääkealtistuksista. Luodaan valmiudet nopeasti käynnistettäviin lääke-epidemiologisiin tutkimuksiin.

6. Lääkelaitos on valtakunnallisesti tunnetuin riippumattoman ja ajantasaisen lääke- ja laiteturvallisuustiedon tarjoaja niin ammattilaisille kuin kuluttajillekin.

Kehitetään välineet ja palvelut lääkevalmistetiedon paremmaksi hyödyntämiseksi terveydenhuollossa. Julkaisut ja säännölliset ajankohtaistiedot toimitetaan sähköisesti verkkopalveluna. Luodaan sähköinen uutiskirjepalvelu, joka sisältää linkit muille tiedon lähteille. Rakennetaan kuluttajille suunnattu sähköinen lääketietopalvelu.

Voimavarat

Lääkelaitoksen toiminta on arvolähtöistä, eettisesti korkeatasoista ja yhteiskunnallisesti vaikuttavaa. Osaava, kehittymishaluinen ja vastuullisesti toimiva henkilöstö on strategian onnistumisen tärkein edellytys. Lääkelaitoksen talous turvataan valvonta- ja palvelutoiminnasta perittävillä maksuilla. Palvelut tuotetaan omakustannushintaan, ja maksut ovat maksuperustelain mukaisia.

Henkilöstön ja esimiesten osaaminen varmistetaan muuttuvien tarpeiden ja strategian mukaisesti. Yksilökohtaiset kehittymissuunnitelmat perustuvat osaamiskartoituksiin. Työnkiertoa edistetään osastojen ja yksiköiden välillä.

Lääkelaitoksen johtamisen, toiminta- ja laatujärjestelmien ja työmenetelmien tulee tukea menestymistä. Johtamisjärjestelmä yhtenäistetään ja Lääkelaitoksen toimintajärjestelmä uudistetaan. Varmistetaan ohjeiston kattavuus ja hyvä sisäinen tiedonkulku. Prosesseja tehostetaan ajanmukaisilla tietotekniikan mahdollisuuksilla ja sähköisten palvelujen käyttöönotolla. Toiminnan laadun ja tuloksellisuuden seurantaan kehitetään seurantamittareita.

Työhyvinvointiohjelman avulla edistetään henkilöstön työmotivaatiota ja työtyytyväisyyttä. Toimintayksiköiden kehittäminen perustuu säännöllisiin ilmapiirikartoituksiin.

LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Lääkelaitos

Mannerheimintie 103b
PL 55, 00301 Helsinki

p. (09) 473 341
f. (09) 714 469

Kirjaamo
p. (09) 4733 4273
kirjaamo@laakelaitos.fi

Lääkelaitoksen laboratorio
Mannerheimintie 166, F-talo, Helsinki

sähköposti
etunimi.sukunimi@laakelaitos.fi

www.laakelaitos.fi