



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Miksi alueellistamispäätöksen uudelleen tarkastelu on välttämätöntä Fimean toimintojen ja tulevaisuuden turvaamiseksi?

Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi

11.10.2011

Kuopio

Fimea turvaa väestön terveyttä

- Fimea valvoo ja kehittää lääkealaa väestön terveydeksi.
- Fimea vastaa lääketurvallisuudesta ja lääkkeiden turvallisesta jakeluketjusta lääkkeiden valmistajalta lääkkeiden toimittamiseen apteekeista.
- Lääkealan valvonta on sekä ennakko- että jälkivalvontaa. Häiriöttömät lääkevalmistuksen ja -jakelun prosessit edellyttävät myös viranomaiselta toimivia ja aikatauluissaan pysyviä lupapäätöksiä.
- Fimea seuraa markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuutta haittavaikutussignaalien avulla ja reagoi tarvittaessa nopeasti.
- Tehtävät perustuvat lainsäädäntöön ja niissä määrättyihin määräaikoihin.

Työ tehdään yhdessä EU:n lääkevalvontaverkostossa

- Fimea toimii osana EU:n lääkevalvontaverkoston, johon kuuluvat EU-komission alainen Euroopan lääkevirasto (EMA) Lontoossa sekä EU-jäsenmaiden kansalliset lääkeviranomaiset.
- EMA:lla on keskeinen rooli EU:n lääkevalvonnan koordinoinnissa. Tieteellinen asiantuntemus tulee kansallisista lääkevirastoista. Fimea toimii aktiivisesti siellä, missä lääkealaa koskevia yhteisiä päätöksiä tehdään.
- EMA kilpailuttaa ja myöntää uusia innovatiivisia lääkkeitä koskevat toimeksiannot kansallisten virastojen ehdottamista asiantuntijatiimeistä. Valintakriteerinä on kokemus aikaisemmista tehtävistä.

Fimealta odotetaan merkittävää panosta myös terveydenhuoltoon ja lääkealan kehittämiseen

- EU:n lääkelainsäädännön muutokset ja Lääkepolitiikka 2020 laajentavat Fimean tehtäväkenttää. Lääkkeiden turvallisuuden rinnalle tulevat lääkitysturvallisuus ja lääkkeiden saatavuus, normiohjauksen rinnalle informaatio-ohjaus, lääkkeiden laadun, tehon ja turvallisuuden rinnalle lääkkeiden hoidollinen ja taloudellinen arvo.
- Visio: Fimea on vuonna 2020 kansallisesti ja kansainvälisesti tunnustettu lääkealan auktoriteetti. Sen toiminta perustuu motivoituneen henkilöstön asiantuntemukseen. Fimean toiminta myötävaikuttaa siihen, että lääkkeiden tutkimus ja saatavuus sekä lääkehoitojen turvallisuus ja tarkoituksenmukaisuus Suomessa ovat eurooppalaista huipputasoa.



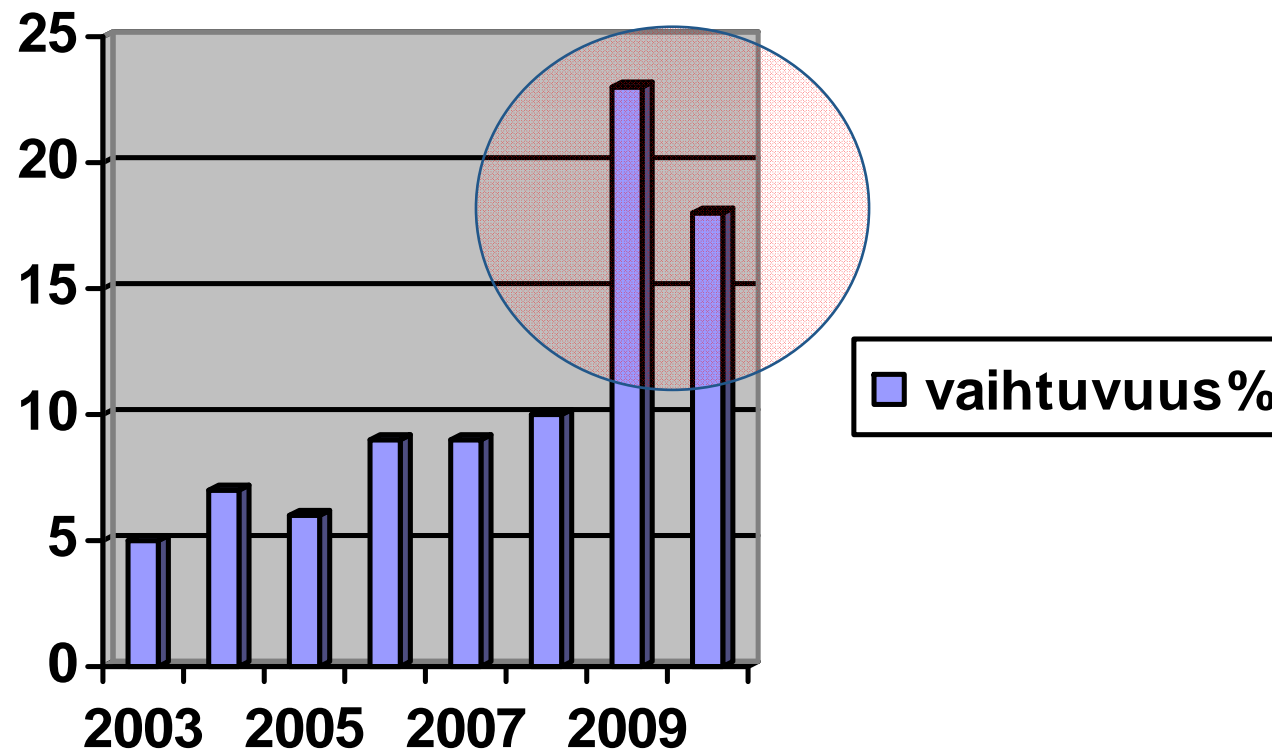
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Tilannekatsaus vuoden 2009 alueellistamispäätöksen jälkeen

Siirtymäsuunnitelman muokkaaminen on välttämätöntä

- Alueellistamisen jatkaminen nykyisen siirtymäsuunnitelman mukaisesti voi johtaa siihen, että Fimea ei pysty toteuttamaan sille asetettuja tehtäviä asianmukaisesti eikä vastaamaan siihen kohdistettuihin odotuksiin.
- Asiakkaiden luottamus Fimean kykyyn suoriutua lupa- ja valvontatehtävistään heijastuu Fimean toimintaedellytyksiin ja maksullisen toiminnan tuloihin.
- Siirtymissuunnitelman toteuttaminen on osoittautunut alusta asti vaikeaksi. Henkilöstön siirtymishalukkuus on erittäin vähäistä. Irtisanoutuneita on 70. Lähtövaihtuvuus on poikkeuksellisen suurta.
- Suuri vaihtuvuus aiheuttaa merkittäviä paineita Fimean toiminnalle:
 - kokemuksen ja asiantuntemuksen menetykset,
 - rekrytoinnista ja perehdyttämisestä johtuva tehottomuus,
 - vaikeuksia riittävän kokeneiden ja ansioituneiden hakijoiden saamiseksi.
- Heikentynyt työhyvinvointi:
 - epävarmuus työsuhteen jatkuvuudesta ja vaihtuvuuden aiheuttama työmäärän lisääntyminen ovat vaikuttaneet negatiivisesti henkilöstön työhyvinvointiin,
 - lisääntyneet työterveyshuollon palveluiden käyttö ja sairauspoissaolot.

Irtisanoutuneita on yhteensä jo 70.
Kokonaislähtövaihtuvuus on poikkeuksellisen suurta.



***Lähtövaihtuvuudelle uusi profiili:
Lähtijät ovat pääosin kokeneita osajia**

	lkm
Esimiehet	7
Lääkärit	12
Muut substanssi-asiantuntijat (erikoistutkijat, yliproviisorit)	6
Muut asiantuntijat (lakimiehet, suunnittelijat)	7
Lupaprosessien koordinaattorit	22
Assistentit ja hallinto	16
Yhteensä	70

* Lähtövaihtuvuus alueellistamisen aikana. Lähtövaihtuvuus poikkeaa profiililtaan aiempien vuosien vaihtuvuudesta. Nyt lähtijät ovat pääosin olleet pitkän työuran omaavia seniorivirkkamiehiä. Joukossa yli 10 vuotta palvelleita 15 henkilöä ja 5-10 vuotta palvelleita 25 henkilöä.

*Tilanne 10.10.2011

Alueellistamisen jatkaminen nykyisen siirtymäsuunnitelman mukaisesti voi johtaa siihen, että Fimea ei pysty toteuttamaan sille asetettuja tehtäviä asianmukaisesti eikä vastaamaan siihen kohdistettuihin odotuksiin.

Kysyntä/ suoritteet	2008	2009	2010
Myyntilupia	7246	7597	8100
MI-suoritteet	17 867	15 330	18 447
Haittavaikutus- ilmoituksia	1291	1550	2060
Erityislupia		15 653	19 440
Toimiluvat ja muut suoritteet	1907	1875	2160

Vaihtuvuuden vaikutus myyntilupa- ja lääketurvatoimintaan

2009

- Myyntilupatoiminta supistui 21%
- Työhyvinvointi huonontui
- EU-tehtäviä ei pystytty hoitamaan aikataulussa
- Uusia tehtäviä ei pystytty ottamaan vastaan

2010

- Perustoiminta alkoi elpyä
- Työuupumus lisääntynyt merkittävästi
- Vaikeuksia saada EU:n arviointitehtäviä.
- EU-vaikuttaminen komiteoissa ja työryhmissä harvojen asiantuntijoiden varassa.

Osaaminen menetetään nopeasti, mutta se palautuu hitaasti.

Asiakkaiden luottamus Fimean kykyyn suoriutua lupa- ja valvontatehtävistään heijastuu Fimean maksullisen toiminnan tuloihin.

Talous	2008	2009	2010
Maks. toim. tulot M €	18,5	17,2	19,7
Kustannus- vastaavuus -julkisoikeudelliset suoritteet	98 %	89 %	101 %
Alueellistamis- rahaa TA M € - josta käytetty M €			2,0 0,9

Siirtymissuunnitelman toteuttamisen haasteet

- Alueellistaminen nykyisen siirtymäsuunnitelman mukaisesti johtaisi yhteensä 82 kokeneen virkamiehen irtisanomiseen vuoteen 2014 mennessä.
- Kokemukset ensimmäisestä siirtymävaiheesta osoittavat, että nykyisen siirtymäsuunnitelman toteuttaminen vaarantaa Fimean tulevaisuuden

Kiitos!



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Fimean esitykset

täydentävät diat tarvittaessa

Fimean työpisteet

- Fimean päätoimipaikka on Kuopiossa
- Fimealla tulisi tarvittaessa olemaan henkilöstölleen työskentelytiloja Fimean toiminnan kannalta keskeisissä kaupungeissa kuten Helsingissä, Oulussa, Turussa ja Tampereella.
- Euroopan lääkevirasto (EMA) tulee Fimean toiminnan kannalta yhä keskeisemmäksi, joten työskentelytiloja voidaan tulevaisuudessa tarvita myös Lontoossa
- Työpisteet tarjoavat kotona tehtävää etättyötä paremmin mahdollisuudet työn johtamiseen ja organisointiin, riittävän tehokkaiisiin ja luotettaviin tietotekniikkaratkaisuihin, aineistojen yhteiskäyttöön ja hallinto- ja virastopalveluiden sekä muiden työnantajan tarjoamien palveluiden (kuten työpaikkaruokailu) käyttöön.
- Työpisteitä luotaessa pyritään toimitilojen yhteiskäyttöön muiden alueella toimivien julkishallinnon toimijoiden kanssa, mikä mahdollistaa paitsi sujuvan valtionhallinnon yhteistyön, myös yhteisten tietoverkkojen käytön. Työskentelypisteiden yhteiset tietoverkot mahdollistavat kapasiteetiltaan riittävän tehokkaat sekä valtion ja EMA:n asettamien tietoturva- ja vaatimusten mukaiset luotettavat yhteydet ja muun tietoteknisen toimintaympäristön. Tämä on merkittävä etu perinteiseen kotoa käsin tehtävään etättyöhön verrattuna.

Käytännön työkokemus tärkeää valvontatehtävissä

- Fimea on sitoutunut kansainvälisissä sopimuksissa ja säännöksissä käyttämään tietyissä lääkevalvonnan tehtävissä (esim. tarkastukset) korkeakoulututkinnon lisäksi riittävän ja monipuolisen käytännön työkokemuksen omaavia henkilöitä.
- Kansainvälisten vaatimusten täyttäminen ja sovittujen pelisääntöjen noudattaminen on edellytys tarkastustulosten kansainväliselle tunnustamiselle ja siten esim. kotimaisten lääkevalmistajien lääkeviennille.
- Riittävä ja monipuolinen kokemus hankitaan ennen viranomaistehtäviä työskentelemällä lääkealan toimijoiden palveluksessa.
- Suurin osa lääkealan toimijoista (eli Fimean tarkastuskohteista) sijaitsee Etelä- ja Länsi-Suomen alueella.

Maan paras asiantuntijuus lääkevalvonta- ja lääkehuollon kehittämistehtävissä

- kansalaisten luottamus lääkevalvonnan toimivuuteen ↑
- lääkevalvojan uskottavuus sekä kotimaassa että maailmalla ↑
- lääkealan toimijoidemme uskottavuus sekä kotimaassa että maailmalla ↑

Lisäksi

- koulutukseltaan ja kokemustaltaan monipuolinen asiantuntijaorganisaatio pärjää pienemmällä henkilömäärällä
- välttyään paikallisilta jääviysongelmilta.