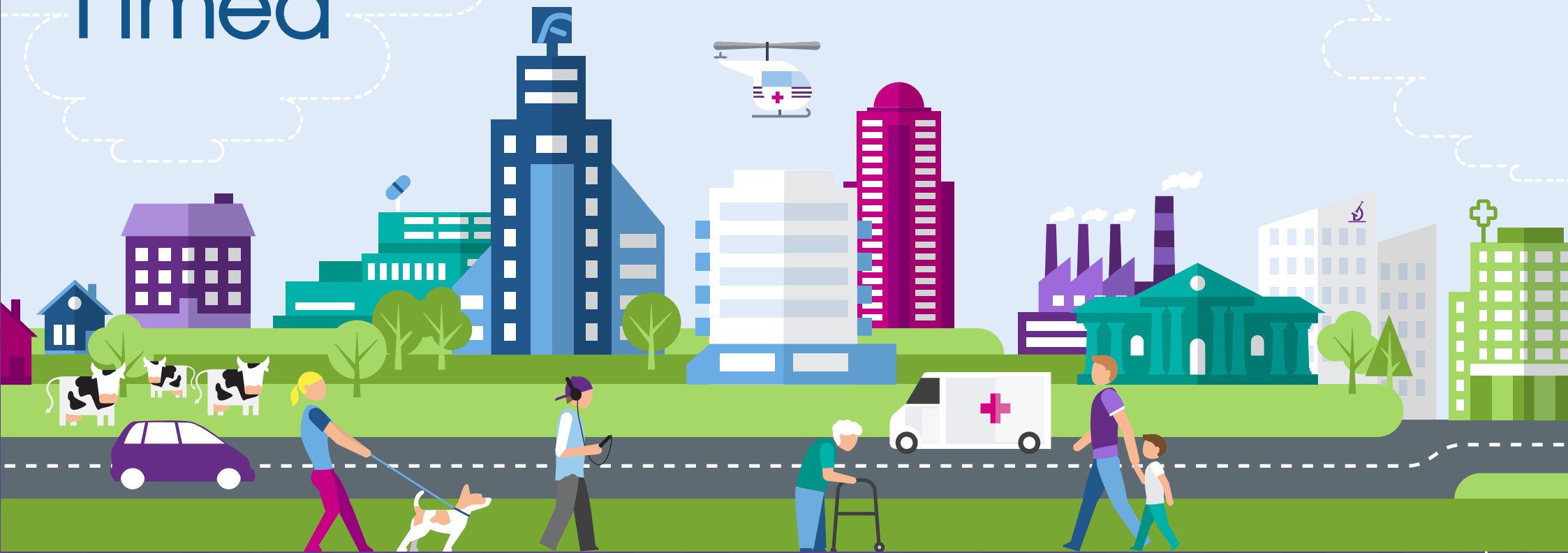


fimea

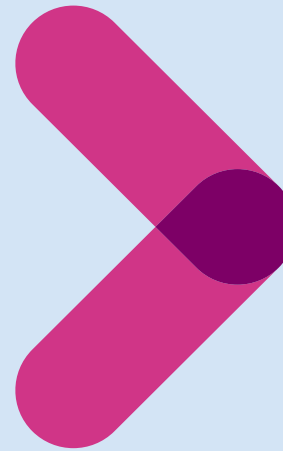


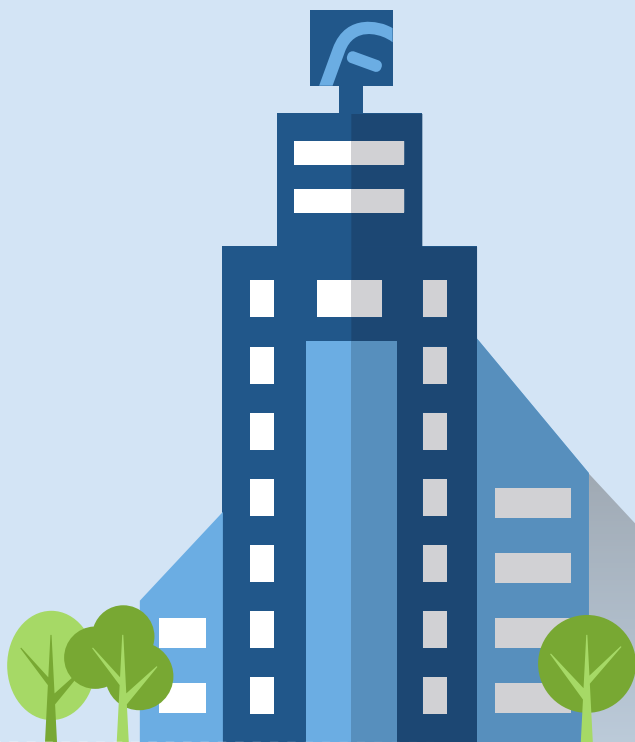
TILINPÄÄTÖS JA  
TOIMINTAKERTOMUS  
**2016**

# SISÄLTÖ

|  |    |   |    |
|--|----|---|----|
| <b>1. TOIMINTAKERTOMUS</b>                             | 7  | 1.5.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärennökset                      | 39 |
| <b>1.1 Johdon katsaus</b>                              | 7  | 1.5.1.11 Lääkehoitojen arviointi                                | 39 |
| <b>Ledningens översikt</b>                             | 8  | 1.5.1.12 Lääkeinformaatio                                       | 40 |
| <b>Management review</b>                               | 9  | 1.5.1.13 Apteekkitoiminnan kehittäminen                         | 40 |
| <b>1.2 Tuloksellisuus</b>                              | 10 | 1.5.1.14 Sisäinen palvelutuotanto                               | 40 |
| <b>1.3 Vaikuttavuus</b>                                | 10 | 1.5.1.15 Viestintä  | 42 |
| <b>1.4 Toiminnallinen tehokkuus</b>                    | 11 | 1.5.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu | 43 |
| 1.4.1 Toiminnan tuottavuus                             | 12 | <b>1.6 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen</b>      | 44 |
| 1.4.2 Toiminnan taloudellisuus                         | 16 | <b>1.7 Tilinpäätösanalyysi</b>                                  | 45 |
| 1.4.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus      | 18 | 1.7.1 Rahoituksen rakenne, Fimea                                | 45 |
| 1.4.4 Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus | 19 | 1.7.2 Talousarvion toteutuminen                                 | 45 |
| <b>1.5 Tuotokset ja laadunhallinta</b>                 | 20 | 1.7.3 Tuotto- ja kululaskelma                                   | 45 |
| 1.5.1 Suoritteiden määrät ja julkishyödykkeet          | 24 | 1.7.4 Tase  | 46 |
| 1.5.1.1 Myyntiluvat                                    | 24 | <b>1.8 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma</b>    | 47 |
| 1.5.1.2 Erityisluvat                                   | 27 | <b>1.9 Arviointien tulokset</b>                                 | 48 |
| 1.5.1.3 Lääketurvatoiminta                             | 27 | <b>1.10 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä</b>            | 48 |
| 1.5.1.4 Kliiniset lääketutkimukset                     | 28 | 1.10.1 Virheitä ja väärinkäytöksiä koskevat yhteenvetotiedot    | 48 |
| 1.5.1.5 Tieteellinen neuvonta                          | 28 | 1.10.2 Takaisinperintää koskevat yhteenvetotiedot               | 48 |
| 1.5.1.6 Eläinlääkevalvonta                             | 28 | <b>2. TALOUSARVION TOTEUMALASKELMA</b>                          | 49 |
| 1.5.1.7 Farmakopea                                     | 30 | <b>3. TUOTTO- JA KULULASKELMA</b>                               | 50 |
| 1.5.1.8 Laaduntarkastus                                | 31 |   |    |
| 1.5.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta                     | 35 |   |    |

|   |    |
|---|----|
| <b>4. TASE</b>  | 52 |
| <b>5. LIITETIEDOT</b>   | 54 |
| Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperusteet ja vertailtavuus                                | 54 |
| Liite 2. Nettoutetut tulot ja menot   | 54 |
| Liite 3. Arviomäärärahan ylitykset  | 55 |
| Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat  | 55 |
| Liite 5. Henkilökulujen erittely  | 55 |
| Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset                   | 55 |
| Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot    | 55 |
| Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut   | 55 |
| Liite 9. Talousarviotaloudesta annetut lainat   | 55 |
| Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset                                | 55 |
| Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat  | 55 |
| Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut                      | 56 |
| Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat  | 56 |
| Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat  | 56 |
| Liite 15. Velan muutokset   | 56 |
| Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio   | 56 |
| Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot | 56 |
| <b>6. ALLEKIRJOITUKSET</b>  | 57 |
| <b>7. TAULUKOT, KUVIOT JA LIITTEET</b>  | 58 |





# FIMEAN TEHTÄVÄT

Suomen lääkehuollon hallinto on keskitetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan. Koordinoimme lääkealan johto-, suunnittelu-, ohjaus- ja kehittämistehtäviä.

Fimea valvoo, että Suomen lääkemarkkinoilla olevat ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet täyttävät niille asetetut teho-, turvallisuus- ja laatuvaatimukset. Vastaamme lääkeyritysten, lääketukkauppojen ja apteekkien toimilupa-asioista. Varmistamme markkinoilla olevien lääkkeiden valmistuksen ja jakelun asianmukaisuuden, saatavuuden ja käyttäjäturvallisuuden sekä edistämme suomalaisia lääkeinnovaatioita ja lääketutkimusta.

Fimea tuottaa ja välittää riippumatonta ja ajantasaista tietoa lääkkeistä ja niiden käytöstä terveydenhuollon ammattilaisille, lääkkeiden käyttäjille ja väestölle. Arvioimme lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa sekä koordinoimme lääkealan tutkimusta lääkkeisiin liittyvän yhteiskunnallisen päätöksenteon tueksi.

Toimimme aktiivisesti kansainvälisessä yhteistyössä ja vaikutamme Euroopan unionin lääkepolitiikkaan osana eurooppalaista lääkevalvontaverkostoa. Teemme yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon eri toimijoiden sekä viranomaisten, yliopistojen ja tutkimuslaitosten kanssa.

Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto. Organisaatiomme muodostuu kolmesta ydinprosessista: lääkealan toimijoiden valvonta, lääkevalmisteiden arviointi sekä lääkehoitojen arviointi, joita tukee sisäisten palvelujen prosessi.



**Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi** huolehtii lääkkeen koko elinkaaren kattavasta toimijoiden ohjauksesta ja neuvonnasta sekä toimilupa- ja tarkastusprosesseista. Lääkealan toimijoiden lisäksi prosessin vastuulla ovat veripalvelu- ja kudoslaitosten valvonta sekä velvoitevarastointilainsäädännön ja huumausainelainsäädännön mukaiset lupa- ja valvontamenettelyt. Prosessilla on myös vastuu ihmiselinten laadun ja turvallisuuden valvonnasta. Valvontamenettelyt koostuvat toimiluvista, tarkastuksista sekä markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntestauksesta.



**Lääkevalmisteiden arviointi -prosessin** tehtäviin kuuluvat kaikki sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupa-asiat, markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuuden valvonta, kliinisten lääketutkimusten valvonta sekä terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu lääkeinformaatio.



**Lääkehoitojen arviointi -prosessi** kehittää lääkealaa apteekkitoiminta mukaan lukien sekä kokoaa, tuottaa, arvioi ja välittää tutkimukseen perustuvaa puolueetonta tietoa lääkehoidoista väestön, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä julkisen päätöksenteon tarpeisiin.



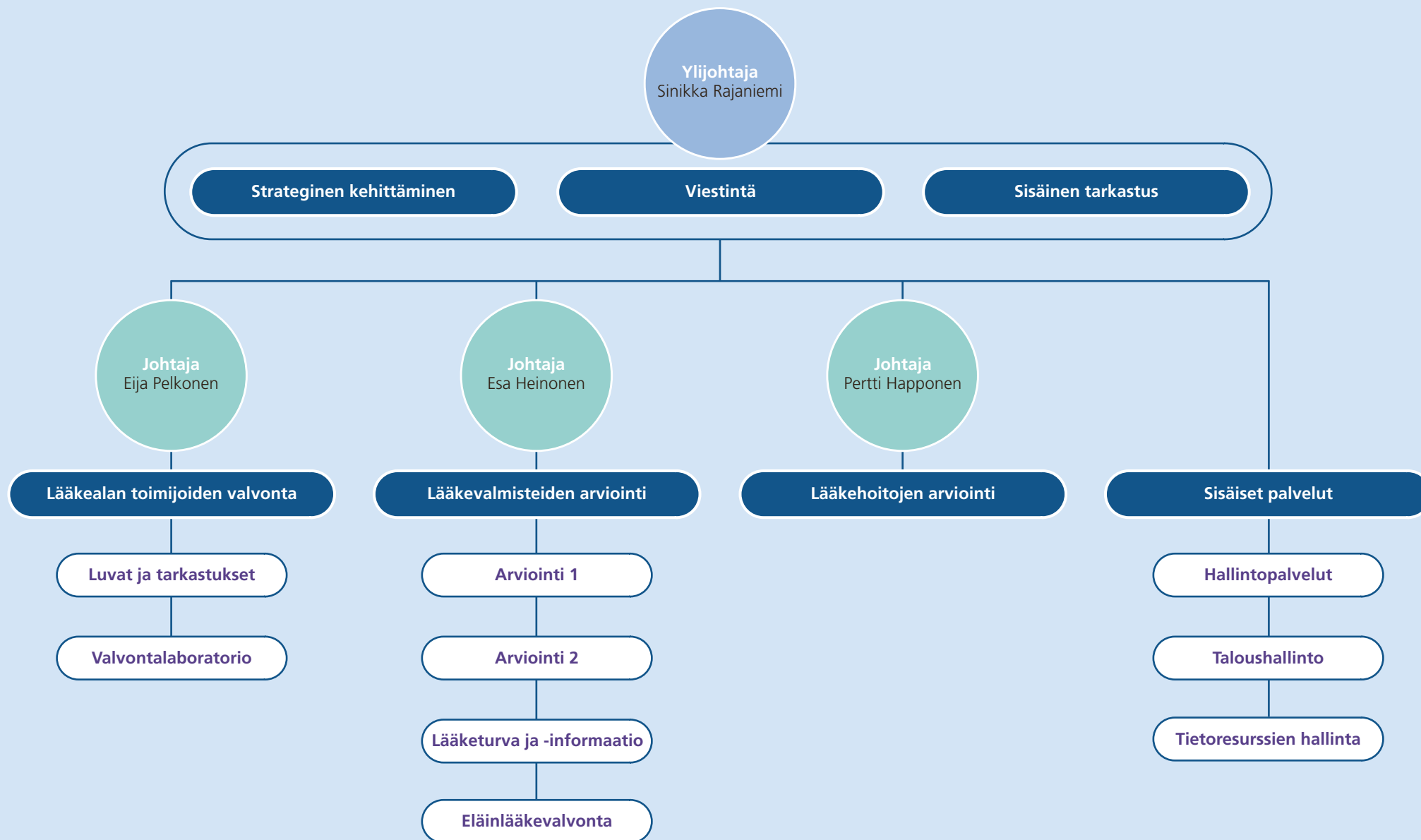
**Sisäiset palvelut -prosessi** tuottaa sekä sisäisille että ulkoisille asiakkaille talous-, tieto- ja henkilöstöhallinnon palveluita sekä oikeudellisia palveluita ja vastaa lisäksi Fimean toimitila-asioista. Sisäiset palvelut -prosessi tukee substanssiprocesseja ja Fimean ylintä johtoa toiminnan laadun ja tehokkuuden varmistamisessa, prosessien kehittämisessä, muutos- ja kehitystarpeiden tunnistamisessa sekä johtamisessa.



**Ylijohtajan esikunnan tehtäviin** tehtäviin kuuluvat strateginen kehittäminen, viestintä, koko virastoa koskevan laatu järjestelmän ylläpito ja kehittäminen sekä tietopalvelu.

Fimean päätoimipaikka sijaitsee Kuopiossa. Fimealla on työskentelypisteet myös Helsingissä ja Turussa.

## FIMEAN ORGANISAATIO



# 1. TOIMINTAKERTOMUS

## 1.1 JOHDON KATSAUS

Fimean tehtävänä on valvoa ja kehittää lääkealaa sekä edistää lääkkeiden järkevää käyttöä väestön terveydeksi. Tavoitteenamme on olla avoin, tehokas, osaava ja monipuolisesti verkottunut lääkealan toimija.

Vuonna 2016 Fimea saavutti tulos-tavoitteensa hyvin. Kuluneena vuonna Fimea osallistui tiiviisti sosiaali- ja terveysministeriön koordinoiman rationaalisen lääkehoidon toimeenpanoohjelman toteutukseen. Rationaalinen eli asianmukainen lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista. Toimeenpano-ohjelman tarkoituksena on näiden tavoitteiden toteutuminen. Ohjelma kuuluu pääministeri **Juha Sipilän** hallitusohjelman hankkeisiin.

Osana hallituksen rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa Fimea tuki biosimilaarien käyttöönottoa edistävien säädösmuutosten toimeenpanoa. Tavoitteena on edistää hinnaltaan edullisimpien biosimilaarien käyttöönottoa

maassamme sekä varmistaa biologisten, keskenään vertailukelpoisten lääkkeiden vaihtojen turvallisuus.

Myös keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloa laajennettiin merkittävästi, kun vaihtokelpoisuus arvioitiin etupäässä sairaalakäytössä oleville valmisteille sekä epilepsialäkkeille, joita voidaan vaihtaa biologisesti samanarvoiseen valmisteeseen muissa kuin epilepsiakäyttö-aiheessa. Vaihtokelpoinen valmiste löytyi listalta nyt jo 57 prosentille myyntiluvallista valmisteistamme.

Jatkoimme määrätietoisesti Suomen terveydenhuollon etujen edistämistä Euroopan lääkealan verkostoissa ja kasvasimme asiantuntijuuttamme EU:n ja EN:n toimielimissä ja verkostoissa. Toimintavuonna lääkeneuvolatoimintamme kehittyi ja nivoutui entistä paremmin EU-verkoston. Eurooppalaisen terveysteknologian arvioinnin yhteistyöverkoston kolmas yhteistoimintahanke käynnistyi ja siinä Fimealla on merkittävä rooli lääkkeiden arvioinnissa. Valmistauduimme myös

Britannian EU-eron Euroopan lääkevalvontaan mahdollisesti aiheuttamiin muutoksiin.

Fimea toimii monipaikkaisesti Kuopiossa, Helsingissä, Turussa ja Oulussa. Vuonna 2016 erityistä huomiota kiinnitettiin monipaikkaisen esimiestyön kehittämiseen sekä esimiesten valmiuksiin edistää työhyvinvointia. Työtyytyväisyyskyselyssä saavutimme hyvät tulokset ja taso nousi aiempien vuosien tasosta.

Vuoden 2016 aikana jatkoimme vaikuttavuusindikaattoreiden kehittämistä ja nivoimme ne osaksi johdon raportointijärjestelmää. Tavoitteena on vakiinnuttaa strategiaan tavoitteisiin perustuvat indikaattorit kiinteäksi osaksi viraston johtamisjärjestelmää.

Fimean johto kiittää sidosryhmiä sujuvasta yhteistyöstä. Suuret kiitokset myös osaavalle ja motivoituneelle henkilöstöllemme!

*Visio:  
Lääkkeiden vaikuttavuus,  
turvallisuus, saatavuus ja  
järkevä käyttö Suomessa  
ovat maailman huipputasoa.*



*Vision:  
Läkemedlens effekt,  
säkerhet, tillgången till  
dem och rationell  
användning av dem är  
av världsklass i Finland.*

## 1.1 LEDNINGENS ÖVERSIKT

Fimea har i uppgift att övervaka och utveckla läkemedelsområdet samt att främja en rationell läkemedelsanvändning i syfte att främja befolkningens hälsa. Vårt mål är att vara en öppen, effektiv och kompetent aktör med ett mångsidigt nätverk inom läkemedelsområdet.

År 2016 uppnådde Fimea sina resultatmål med glans. Under det gångna året deltog Fimea aktivt i genomförandeprogrammet för en rationell läkemedelsanvändning som koordineras av social- och hälsovårdsministeriet. En rationell, dvs. lämplig läkemedelsbehandling är effektiv, trygg, av hög kvalitet, ekonomisk och jämlik. Syftet med genomförandeprogrammet är att uppnå dessa mål. Programmet är ett av projekten i statsminister **Juha Sipiläs** regeringsprogram.

Som en del av regeringens genomförandeprogram för rationell läkemedelsanvändning stödde Fimea verkställandet av författningsändringar som främjar ibruktagandet av biosimilarer. Målet är att främja ibruktagandet av biosimilarer som har ett förmånligare pris i vårt land samt att säkerställa att biologiska läkemedel som är jämförbara med varandra tryggt kan bytas ut sinsemellan.

Även förteckningen över utbytbara läkemedel utvidgades i betydande grad, då utbytbarheten i första hand bedömdes för läkemedelspreparat som används på sjukhus samt för epilepsiläkemedel som kan bytas ut mot ett biologiskt jämlikt preparat för andra indikationer än epilepsi. Ett alternativt preparat finns redan nu för 57 procent av våra läkemedelspreparat med försäljningstillstånd.

Vi fortsatte målmedvetet att främja den finländska hälso- och sjukvårdens intressen i nätverken inom läkemedelsområdet i Europa och vi ökade betydelsen av vår expertis i EU:s organ och nätverk. Vår läkemedelsrådgivning utvecklades under verksamhetsåret och sammanlänkades i allt högre grad med

EU-nätverket. Det tredje samarbetsprojektet inom det europeiska nätverket för utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården inleddes och Fimea hade en betydande roll i utvärderingen av läkemedel. Vi förberedde oss också för eventuella ändringar i den europeiska läkemedelstillsynen som en följd av Storbritanniens utträde ur EU.

Fimea verkar på flera orter, dvs. i Kuopio, Helsingfors, Åbo och Uleåborg. År 2016 fästes särskild uppmärksamhet vid utvecklandet av förmansarbete som sker på flera orter samt vid förmännens färdigheter att främja arbetshälsan. Vi fick goda resultat i enkäten som mäter tillfredsställelsen och nivån steg från tidigare år.

Under år 2016 fortsatte vi att utveckla genomslagsindikatorer och vi sammanlänkade dem som en del av ledningens rapporteringssystem. Målet är att förankra indikatorerna som bygger på de strategiska målen som en del av ämbetsverkets ledningssystem.

Fimeas ledning tackar intressentgrupperna för ett gott samarbete. Vår sakkunniga och motiverade personal förtjänar också ett stort tack!



## 1.1 MANAGEMENT REVIEW

Fimea is responsible for monitoring and developing the pharmaceutical sector and for promoting the sensible use of pharmaceuticals in order to enhance the health of the population. We aim to be an open, efficient, skilled and extensively networked organisation in the pharmaceutical sector.

Fimea was able to meet its 2016 performance targets with ease. Over the last year, Fimea was closely involved in the implementation of the Rational Pharmacotherapy Action Plan coordinated by the Ministry of Social Affairs and Health. Rational, i.e., appropriate, pharmacotherapy is effective, safe, high-quality, economic and equal. The purpose of the Action Plan is to realise these goals. It is one of the key projects of the Programme of Prime Minister **Juha Sipilä's** Government.

As part of the Government's Rational Pharmacotherapy Action Plan, Fimea supported the implementation of legislative reforms to promote the adoption of biosimilars. The objective is to promote the use of less expensive biosimilars in Finland and to ensure the safety of generic substitution between bio-

logical, mutually comparable medicinal products.

The interchangeable drug list was expanded markedly due to an assessment of the interchangeability between products that are mainly in hospital use and anti-epileptic drugs that may be interchanged for biologically equivalent products in the case of indications other than epilepsy. The list already contains interchangeable products for 57% of our products with marketing authorisation.

We continued to take determined steps to promote the interests of Finnish healthcare within the networks of the European pharmaceutical sector, and raised our profile as an expert within EU and EN bodies and networks. During the year under review, our drug advice operations developed and were more closely integrated with the EU network. EUnetHTA Joint Action 3 was launched, within which Fimea plays a significant role in the evaluation of medicines. We also prepared for potential changes in European pharmacovigilance due to the United Kingdom's exit from the European Union.

Fimea has premises in Kuopio, Helsinki, Turku and Oulu, Finland. In 2016, we focused on developing multi-location management and managers' ability to enhance well-being at work. Our job satisfaction survey yielded good results that were an improvement on previous years.

Throughout 2016, we continued the development of efficiency indicators and integrated them with our management reporting system. Our goal is to establish these indicators, based on our strategic values, as a permanent element in the agency's management system.

Fimea's management would like to thank all of our stakeholders for their smooth cooperation. We are also grateful to our expert and motivated personnel!

*Vision:  
The effectiveness,  
safety, availability and  
rational use of  
medicines is  
world-class in Finland.*



## 1.2 TULOKSELLISUUS

Lääkevalmisteiden arviointiprosessissa panostettiin perustehtävien ohella muun muassa rationaalisen lääkehoidon toteuttamisen tukemiseen. Merkittävää työpanosta vaativat myös kliinisten lääketutkimusten ja eläinlääkkeiden uusien asetusten implementointityöt. Lääkkeiden saatavuuteen panostettiin esimerkiksi erityislupa- ja poikkeuslupakäytäntöjä sujuvoittamalla, joskin erityislupien määrään kasvu aiheutti myös ruuhkia. Lääkeinnovaatioiden tukeminen oli vahvasti tavoitteissa, ja Fimean rooli niin EU-verkoston innovaatiotyöryhmissä kuin tieteellisissä neuvonnoissa oli merkittävä.

Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessin tulostavoitteet toteutuivat yleisesti ottaen hyvin. Lupa- ja tarkastustoiminnan valvontaresursseja jouduttiin apteekkiavalvonnan osalta kohdistamaan erityisesti niihin apteekkeihin, joiden toiminnassa oli merkittäviä puutteita tai toiminta ei vastannut säädöksiä. Tämän lisäksi käynnistettiin erilliset selvitykset apteekkipalveluiden alueellisesta toimivuudesta sekä verkkopalvelutoimintaa harjoittavien apteekkien verkkosivujen asianmukaisuudesta. Valvontalaboratorion toiminnassa korostui yhteistyö

eurooppalaisessa virallisten laaduntarkastuslaboratorioiden verkostossa ja Euroopan farmakopean asiantuntijatyöryhmissä.

Lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta on vakiintunut, ja voimavarojen käyttöä tehostettiin työnjaollisten tiimien muodostamisella. Lääkehoitojen arvioinnin painopisteenä oli sairaalalääkkeiden arviointi ja arviointien mahdollinen muodostamisella. Lääkehoitojen arvioinnin painopisteenä oli sairaalalääkkeiden arviointi ja arviointien mahdollinen muodostamisella. Lääkehoitojen arvioinnin painopisteenä oli sairaalalääkkeiden arviointi ja arviointien mahdollinen muodostamisella. Lääkehoitojen arvioinnin painopisteenä oli sairaalalääkkeiden arviointi ja arviointien mahdollinen muodostamisella. Lääkehoitojen arvioinnin painopisteenä oli sairaalalääkkeiden arviointi ja arviointien mahdollinen muodostamisella.

Kansallinen lääkeinformaatioverkosto jatkoi lääkeinformaatiostrategian toimeenpanoa suunnitellusti. Peruskoulun opettajille suunnattuun Lääkekasvatussivustoon avattiin verkkokokonaisuus myös koululaisille. Lääke75+ -tietokanta julkaistiin kokonaisuudessaan myös ruotsin- ja englanninkielisenä.

## 1.3 VAIKUTTAVUUS

Fimea vaikuttaa toiminnallaan siihen, että lääketurvallisuus Suomessa pysyy hyvällä tasolla. Vaikuttavuutemme perustuu ennen kaikkea henkilöstömme vankkaan ammattitaitoon ja jatkuvasti kehittyvään osaamiseen.

Lääkevalmisteiden arviointitoiminnalla varmistamme, että väestön käytössä on tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita lääkevalmisteita. Fimean antama neuvonta edistää lääkekehitystä ja innovaatioita. Tällä on sekä kansanterveydelisiä että taloudellisia vaikutuksia, kun toimintakykyä ja elinajanodotetta parantavia lääkkeitä saadaan entistä paremmin potilaiden käyttöön.

Fimea valvoo ja toteuttaa lääketurvatoimintaa sekä kansallisesti että osana EU:n viranomaisverkostoa. Olemme aktiivisesti mukana kehittämässä EU:n lääkepolitiikkaa ja -valvontaa. Luottamus

Fimean valvonnan laatuun ja kattavuuteen edesauttaa suomalaisten lääkealan yrittäjien toimimista kansainvälisillä markkinoilla.

Lääkealan toimijoiden valvonta turvaa lääkehuollon toimintaa sekä varmistaa markkinoilla olevien lääkkeiden laatua ja saatavuutta. Vastuullemme kuuluu valvoa, että lääkevalmistuksen laatu on asianmukaista, jakelukanavat ovat kunnossa ja turvallisia, vähittäisjakelu toimii ja että lääkkeiden saatavuus turvataan myös erityistilanteissa.

Fimea arvioi lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa ja tuottaa tietoa lääkehoidoista. Lääkehoitojen arviointi tuottaa tietoa päätöksenteon pohjaksi niin yhteiskunnallisella kuin yksilön tasolla. Tämä edistää lääkkeiden järkevää käyttöä sekä lisää väestön terveyttä. Toimivat lääkemarkkinat hillitsevät lääkekustannusten kasvua ja auttavat voimavarojen kohdentamista hoidollista lisäarvoa tuoviin lääkkeisiin.

Luotettava lääkeinformaatio edistää lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä. Olemme aktiivisessa vuorovaikutuksessa sidosryhmiemme kanssa ja tuemme toimintaamme viestimällä avoimesti ja ymmärrettävästi.

## 1.4 TOIMINNALLINEN TEHOKKUUS

|  | TOIMINNALLINEN TAVOITE JA TULOSTAVOITE 2016  | TOIMENPITEET 2016   | ARVIO 2016 (1-5) |
|--|--|---|------------------|
| Hallinnonalan yhteiset ICT-hankkeet  | <p>Virasto tekee oman ICT-linjausten toimeenpanosuunnitelman. Toimeenpanot yhteishankkeissa käynnistetty ja yhteinen hallintamalli käytössä.</p> <p>Korotetun tietoturvan projekti etenee ja virasto tuottaa kyberturvallisuuden tilannekuvaa.</p> | <p>Fimea on ottanut käyttöön Valtorin palveluja soveltuvin osin.</p> <p>Korotetun tietoturvan projektia on edistetty. Fimea on ottanut käyttöön hallinnonalan yhteisen raportointivälineen häiriötilanteiden raportointiin.</p>   | 4                |
| Virastolla on valtion hankintatoimen kehittämishankkeen (HANKO) mallin mukainen ohje viraston hankintatoimen ohjauksesta ja organisoinnista. Se sisältää erityisesti hankintojen suunnittelun ja valmistelun osana toiminnan ja talouden suunnittelua. | Ohjeen käyttö on vakiintunut ja hankintojen suunnittelua hyödynnetään täysimääräisesti osana toiminnan ja talouden suunnittelua.   | Fimea organisoisi hankintatoimensa HANKO-hankkeen mukaisesti ja on kytkenyt hankintatoimen kiinteäksi osaksi viraston sisäistä budjetointia. Hankintatoimen organisointi on jo aiemmin taloussäännössä keskitetty Sisäiset palvelut -prosessin talousyksikköön.   | 4                |
| Valtion toimitilastrategian mukainen tilatehokkuus saavutetaan vuoteen 2019 mennessä.  | On laadittu suunnitelmat siitä, miten ja missä aikataulussa valtion toimitilastrategian mukaiseen tilatehokkuuteen päästään.   | Fimea on tehostanut varsinkin Helsingin toimitilojen käyttöä ja saavuttanut niissä valtion toimitilastrategian mukaisen tilatehokkuuden (17 m <sup>2</sup> /hlö). Viraston kaikkien toimitilojen tilatehokkuus on 21 m <sup>2</sup> /hlö, mikä johtuu Turun ja Kuopion toimipisteiden alhaisesta tilatehokkuudesta sekä käyttämättömästä toimistotilasta, joka siirtyi Fimealle alueellistamispäätöksen yhteydessä. | 4                |
| Kannattavuus   | <p>Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tuotot, 1 000 € 22 000</li> <li>• kustannukset, 1000 € 22 000</li> </ul> <p>Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus, % 100 %</p>                      | Viraston maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli vuonna 2016 sekä maksuperustelain ja erillislain mukaisissa suoritteissa yhteensä 107 %. Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 104 % ja erillislain mukaisten suoritteiden 135 %   | 5                |

#### 1.4.1 Toiminnan tuottavuus

Fimea on seurannut toimintansa tuottavuutta ja taloudellisuutta sijaissuureiden lisäksi tuottavuusindikaattoreilla, joille on asetettu tavoitteeksi niiden kehittyminen myönteisesti. Sijaissuureilla kustannukset on jaettu organisaatiohierarkian mukaisille prosesseille (**taulukko 1**).

Fimean kustannukset olivat vuonna 2016 alhaisemmat kuin neljänä edellisenä vuotena. Kokonaiskustannukset laskivat edellisvuodesta 5 % eli noin 1,3 miljoonaa euroa. Tätä selittää osaltaan viraston toimitilahanke vuonna 2015, vaikka sen suurimmat kustannukset aktivoitiin ja ne näkyvät poistoina.

Tästä huolimatta kustannukset sisälsivät muutosta ja monia toimitilaremontista aiheutuvia menoja, jotka nostivat kustannuksia vuonna 2015. Fimean henkilöstöstä valtaosa työskentelee nykyisin monitoimitiloissa. Lisäksi henkilöstökustannukset alenivat 117 000 eurolla edellisvuodesta, vaikka henkilötövuosikertymä pysyi lähes edellisvuoden tasolla. Kaikkein ratkaisevin oli toimitilojen vuokratilakustannusten, palveluostojen ja matkakustannusten lasku. Yhteensä edellä mainitut kustannukset laskivat edellisvuodesta 1,2 miljoonaa euroa. Suhteellisesti eniten laskivat matkakustannukset, jotka olivat neljänneksen edellisvuotta pienemmät. Matkakustannusten vähenemiseen vaikutti osaltaan viraston monipaikkainen toimintamalli, jonka toteutusta edesauttaa sähköisten välineiden ja sovellusten käyttö Fimean eri toimipisteiden välillä.

Prosessikohtaisesti kustannukset laskivat Sisäiset palvelut -prosessissa, johon on keskitetty suurimmat kustannuserät kuten toimitiloihin ja ICT-toimintaan liittyvät kustannukset. Sisäisen palveluprosessin lisäksi kustannukset laskivat Lääkehoitojen arviointi -prosessissa, jossa henkilöstön vaihdokset vähensivät prosessin henkilötövuosikertymää.

*Fimean kustannukset olivat vuonna 2016 alhaisemmat kuin neljänä edellisenä vuotena.*

Fimea on sopeuttanut viraston sisäisellä budjetoinnilla kustannustasonsa vuosittain niin, että se pystyy reagoimaan tuleviin muutoksiin ja luomaan taloudellista liikkumavaraa toimintansa kehittämiseksi. Virasto on kohdentanut resurssiaan vuosittain entistä enemmän substanssitoimintaan ja vähentänyt tukitoimintojen osuutta, vaikka useimmat koko virastoa koskevat suuret kehittämishankkeet ovat Sisäiset palvelut -prosessin vastuulla. Resurssija on vaatinut varsinkin sähköisen asioinnin ja asiakirjahallintajärjestelmän, arkiston sekä toimitilojen uudelleen järjestäminen.

Substanssitoiminnassa on puolestaan varauduttu asiantuntijapotentiaalin kasvattamiseen, mikä mahdollistaa virastolle uudet vaatimat toimeksiannot ja paremmat mahdollisuudet vaikuttaa eurooppalaisessa lääkevalvontaverkostossa.

Sijaissuureiden lisäksi Fimea seuraa toimintansa tuottavuutta ja kokonais-tuottavuutta (taloudellisuus) indikaattoreilla, joiden odotetaan kehittyvän myönteisesti (**taulukko 2**). Tuottavuusindikaattoreilla seurataan kahden peräkkäisen vuoden muutosta, joka lasketaan painottamalla tuotettujen suoritteiden muutosta suhteella henkilötövuosien muutokseen.

Työn tuottavuus on laskenut 3,5 yksikköä, mikä johtuu pääasiassa keskitetyn menettelyn hakemusmäärän vähenemisestä. Jos keskitetyn menettelyn hakemusmäärät olisivat vuoden 2015 tasolla, työn tuottavuus olisi kasvanut 8,5 yksikköä. Hakemusmäärien kohdentuminen eri vuodelle ja niiden käsittelyn vaatima työpanos on seurannan kannalta ongelmallinen, minkä vuoksi tuottavuutta tuleekin seurata pidemmällä aikavälillä. Kokonaisuutena työn tuottavuus on kuitenkin kehittynyt myönteisesti neljän viimeisen vuoden aikana.



**Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö v. 2013–2016** (lukuihin sisältyy alueellistamiskustannukset).

|  | TOTEUMA 2013  |            | TOTEUMA 2014  |            | TOTEUMA 2015  |            | TOTEUMA 2016  |            |
|--|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
|  | 1 000 €       | htv        | 1 000 €       | htv        | 1 000 €       | htv        | 1 000 €       | htv        |
| Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi    | 12 612        | <b>126</b> | 9 965         | <b>122</b> | 9 937         | <b>124</b> | 9 987         | <b>127</b> |
| Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi | 4 290         | <b>43</b>  | 3 389         | <b>40</b>  | 3 559         | <b>41</b>  | 3 423         | <b>41</b>  |
| Lääkehoitojen arviointi -prosessi        | 1 318         | <b>12</b>  | 1 032         | <b>11</b>  | 1 245         | <b>14</b>  | 1 058         | <b>11</b>  |
| Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta  | 6 470         | <b>48</b>  | 10 007        | <b>45</b>  | 10 195        | <b>43</b>  | 9 136         | <b>42</b>  |
| <b>Yhteensä</b>                          | <b>24 690</b> | <b>229</b> | <b>24 393</b> | <b>218</b> | <b>24 936</b> | <b>222</b> | <b>23 604</b> | <b>221</b> |
| Kustannus/henk.                          | 108           |            | 112           |            | 112           |            | 107           |            |

**Taulukko 2. Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus v. 2013–2016.**

|   | 2013  | 2014 | 2015  | 2016  |
|---|-------|------|-------|-------|
| <b>Työn tuottavuus</b><br>Tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv              | 100,8 | 99,3 | 105,0 | 96,5  |
| <b>Kokonaistuottavuus</b><br>Tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, € | 102,0 | 97,2 | 104,3 | 101,4 |

**Taulukko 3. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteen toiminnan kustannukset v. 2013–2016 (ilman korkokustannuksia ja valmistusta omaan käyttöön).**

|   | 2013          |            | 2014          |            | 2015          |            | 2016          |            |
|---|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
|   | 1 000 €       | %-osuus    | 1 000 €       | %-osuus    | 1 000 €       | %-osuus    | 1 000 €       | %-osuus    |
| <b>Maksullinen toiminta, josta</b>            | <b>19 525</b> | <b>79</b>  | <b>19 342</b> | <b>80</b>  | <b>19 830</b> | <b>80</b>  | <b>20 166</b> | <b>85</b>  |
| • lääkealan toimijoiden luvat ja tarkastukset | 2 049         | 8          | 2 262         | 9          | 2 643         | 11         | 2 420         | 10         |
| • laboratoriot toiminta                       | 2 131         | 9          | 1 717         | 7          | 1 527         | 6          | 1 841         | 8          |
| • lääkevalmisteiden arviointi                 | 13 524        | 55         | 13 749        | 55         | 13 696        | 55         | 13 689        | 58         |
| • sidosryhmäyhteistyö                         | 1 821         | 7          | 1 614         | 7          | 1 964         | 8          | 2 215         | 9          |
| <b>Budjettirahoitteinen toiminta, josta</b>   | <b>5 160</b>  | <b>21</b>  | <b>5 051</b>  | <b>21</b>  | <b>5 106</b>  | <b>20</b>  | <b>3 438</b>  | <b>15</b>  |
| • lääkehoitojen arviointi                     | 1 502         | 6          | 1 578         | 6          | 1 944         | 8          | 1 607         | 7          |
| • lääkevalvonnan yleinen ohjaus               | 1 551         | 6          | 1 343         | 6          | 1 130         | 5          | 1 081         | 5          |
| • farmakopea                                  | 331           | 1          | 387           | 2          | 610           | 2          | 373           | 2          |
| • alueellistaminen                            | 1 776         | 7          | 1 743         | 7          | 978           | 4          | 376           | 2          |
| • kohdistamattomat projektikustannukset       |               |            |               |            | 444           | 2          |               | 0          |
| <b>Kaikki yhteensä</b>                        | <b>24 685</b> | <b>100</b> | <b>24 393</b> | <b>100</b> | <b>24 936</b> | <b>100</b> | <b>23 604</b> | <b>100</b> |

### ***Fimean maksullinen ja budjettirahoitteinen toiminta***

Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka saa rahoituksen pääasiassa lääkealan toimijoiden asiakasmaksuista. Lääkevalmisteiden myyntiluvat, lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksut sekä erillislain mukaiset laadunvalvontamaksut muodostavat 85 % viraston kokonaisrahoituksesta. Jäljellä oleva 15 % saadaan valtion budjetista. Budjettirahalla rahoitetaan Lääkehoitojen arviointi-prosessin, lääkevalvonnan ja farmakopeatoiminnan lisäksi Fimean alueellistamisesta aiheutuvat kustannukset.

Fimea seuraa vuosittain toimintoperusteisella laskennalla maksullisen ja budjettirahoitteisen toiminnan lisäksi viraston ydin- ja tukitoimintaan kohdistuvia resursseja, mikä antaa mahdollisuudet analysoida yksityiskohtaisemmin toimintojen kustannusrakennetta ja niihin kohdistuvaa rahoitusta. Tarkastellulla virasto saa tietoa resurssien käytöstä taloudellisen liikkumavaran luomiseksi, mikä puolestaan auttaa viraston johtoa toiminnan strategisessa suunnittelussa.

Fimean maksullisen toiminnan osuus on vahvistunut edellisvuosista ja sen osuus on 85 % kokonaiskustannuk-

sista. Fimean suurimman prosessin eli Lääkevalmisteiden arviointi -prosessin kustannukset ovat pysyneet lähes samoina viimeisen neljän vuoden aikana. Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessin käyttämät resurssit ovat kasvaneet viimeisen neljän vuoden aikana maltillisesti. Edellä mainitun prosessin lupa- ja tarkastustehtävien käyttämät resurssit ovat pienentyneet edellisvuodesta, mutta kasvaneet neljän vuoden aikana. Laboratoriotointojen osuus on puolestaan kasvanut edellisvuoteen nähden, mutta pienentynyt pidemmällä tarkasteluvälillä. Lääkevalvonnan yleisen ohjauksen sidosryhmätööhön käytetyt resurssit ovat kasvaneet noin 0,3 miljoonaa euroa. Sidosryhmätö sisältää maksullisen ohjauksen ja neuvonnan, ja siihen sisältyy myös työskentely Euroopan lääkeviraston EMAn työryhmissä.

Budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset ovat pienentyneet ratkaisevasti edellisvuosista, sillä ne olivat vuonna 2016 noin 1,7 miljoonaa euroa edellisvuotta pienemmät. Lääkehoitojen arviointitoiminnan kustannukset laskivat noin 0,3 miljoonaa euroa, mikä johtuu pääasiassa henkilöstömuutoksista. Farmakopean kustannukset laskivat edellisvuodesta, mutta ovat vakiintuneet

vuonna 2016 lähes samalle tasolle kuin vuosina 2013 ja 2014. Fimean alueellistamisesta aiheutuvat kustannukset ovat vähentyneet edellisvuodesta 0,6 miljoonaa euroa, ja niiden osuus viraston kokonaiskustannuksista on 2 %.

### ***Alueellistamisen kustannukset***

Alueellistamiskustannukset koostuvat pääasiassa matkustamiseen ja vuokriin liittyvistä menoista. Alueellistamisen kustannuksiin sisällytetään myös arkiston järjestäminen, joka mahdollistaa joustavan toiminnan viraston eri toimipisteiden välillä ja edistää työskentelyä monipaikkaisena virastona. Arkiston järjestämisprojekti jatkuu edelleen, sillä sähköisen asiakirjan- ja asianhallintajärjestelmän (Säihke II) käyttöönotto viivästyi. Arkiston järjestämiskustannukset olivat vuonna 2016 noin 66 000 euroa.

Alueellistamiseen ei ole vuodesta 2015 lähtien sisällytetty Kuopion ja Turun toimitilojen vuokria, sillä niitä ei enää pidetä alueellistamisen aiheuttamia kustannuksina. Helsingin toimitilahanke mahdollisti alueellistamisen aiheuttamista tyhjästä toimitiloista luopumisen lukuun ottamatta aiemmin Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohdon käytössä

olleita toimitiloja, joita ei saatu edelleen vuokrattua.

Kaikkiaan vuonna 2016 alueellistamisen aiheuttavat kustannukset mukaan lukien arkiston järjestämisen olivat 0,4 miljoonaa euroa, josta matkakustannukset ovat noin puolet, toimitilojen vuokrat 24 % ja arkiston järjestäminen 16 %. Loput kustannuksista muodostuvat lähinnä ICT-palveluiden ostoista.

Fimealle on myönnetty valtion talousarvioesityksissä alueellistamisesta aiheutuvien kustannusten kattamiseen 10 miljoonaa euroa. Vuoden 2016 loppuun mennessä alueellistamiseen on käytetty 9,6 miljoonaa euroa. Alueellistamismenojen vähenemiseen aikaisempiin vuosiin verrattuna vaikuttavat vuokra-, matka- ja arkiston järjestämismenojen lisäksi henkilöstömenot, koska alueellistamisen ei katsota sitovan henkilöstöresursseja samalla tavalla kuin aikaisemmin. Fimea on vakiinnuttanut toimintaansa entistä enemmän monipaikkaisena virastona ja alueellistamiselle kohdistuu nykyisin lähinnä sen tilanneselvityksiin liittyvä työaika.

### Suoritekohtaiset kustannukset

Resurssien ja maksullisen toiminnan taloudellisuuden seuraamiseksi Fimea tuottaa toimintoperusteisella kustannuslaskennalla tietoa suoritekustannuksista. Kokonaisuuden hahmottamiseksi suoritteet on koottu suoritekoreiksi, joiden kustannukset ja niiden osuudet ovat **taulukossa 4**.

Suoritekorien kustannusten välillä ei ole vuosittain tapahtunut oleellisia muutoksia lukuun ottamatta lääkevalmisteiden tyyppin II ja 1B muutoshakemuksia sekä keskitetyn menettelyn hakemuksia. Muutoshakemuksiin kohdistuvat kustannukset ovat laskeneet selvästi vuodesta 2013 ja erityisesti vuodesta 2015. Suoritekorin kustannusten väheneminen on osaltaan parantanut kustannusvastaavuutta selvästi. Keskitetyn menettelyn myyntilupahakemusten käsittelyn kustannukset ovat kasvaneet vuoteen 2015 nähden merkittävästi ollen kuitenkin vain hieman vuotta 2014 suuremmat.

Suoritekoreista suurimmat kustannukset kohdistuivat lääkevalmisteiden markkinavalvontaan (33 %), toimijoiden lupa- ja tarkastustoimintaan (12 %), keskitetyn menettelyn myyntilupahakemuksiin ja markkinavalvontaan

(14 %) sekä myyntilupien muutoshakemusten käsittelyyn. Osallistuvan jäsenmaan (CMS) tehtävien ja viitemaatehtävien kustannusosuus on pysynyt lähes samana. Laboratoriotoiminnan suoritekustannukset ovat pysyneet kahden viime vuoden tasolla, vaikka itse laboratoriotoiminnan kustannukset ovat nousseet edellisvuodesta. Tämä johtuu laboratoriotoiminnan kustannusten kohdistumisen muihin kuin varsinaisiin laboratoriotoiminnan suoritteisiin. Suoritekoreihin liittyvät kustannukset nousivat 2 % samalla, kun Fimean kokonaiskustannukset laskivat 5 % edellisvuodesta. Kustannusten väheneminen onkin vuonna 2016 kohdistunut budjettirahoitteiseen toimintaan.

#### 1.4.2 Toiminnan taloudellisuus

Vuonna 2016 Fimean maksullisesta toiminnasta ja muusta kuin valtion budjetista saatavat tulot olivat noin 21,8 miljoonaa euroa ja menot 23,6 miljoonaa euroa. Tulojen ja menojen välinen ero katetaan valtion budjettirahalla, jota käytetään lääkehoitojen arviointitoimintaan, lääkevalvonnan yleiseen ohjaukseen liittyvään sidosryhmätyöhön, farmakopeatoimintaan ja alueellistamishankkeeseen.

Vuonna 2016 Fimean maksullisen toiminnan tulot olivat 0,8 miljoonaa euroa suuremmat kuin edellisvuonna ja siitä aiheutuvat kustannukset vain 0,2 miljoonaa edellisvuotta suuremmat. Sähköiseen asioinnin ja asiakirjahallinnan kehittämiseen käytetyt menot eivät nosta kustannuksia edellisvuoteen verrattuna, koska siitä aiheutuvat menot on pääasiassa aktivoitu taseen vähennettäväksi poistoina vuotuisissa tuotto- ja kululaskelmissa. Siten kehittämismenot eivät kohdistu kaikilta osin kustannusvastauslaskelmissa hankintamenoina, vaan pidemmän aikavälin poistoina poistosuunnitelman mukaisesti.

Kokonaistuottavuuden (taloudellisuus) indeksi, jossa tarkastellaan tuottavuuden muutosta kustannusten muutokseen, on parantunut edellisvuodesta. Kokonaistuottavuuden tarkastelussa on sama ongelma kuin työn tuottavuudessa, mutta kokonaistuottavuuden myönteistä kehitystä tukee myös sijaisuus, jonka mukaan kokonaiskustannukset henkilötyövuotta kohden ovat laskeneet 5 % edellisvuodesta. Varsinkin hakemusmäärien nousu osallistuvien jäsenmaiden ja viitemaatehtävien osalta ovat nostaneet kokonaistuottavuutta suhteessa käytettyihin kustannuksiin, sillä niiden painoarvo on laskennassa merkittävä.





Taulukko 4. Fimean suoritekorien kustannukset v. 2013–2016.

| SUORITEKORI  | 2013          |            | 2014          |            | 2015          |            | 2016          |            |
|--|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
|  | 1 000 €       | %-osuus    | 1 000 €       | %-osuus    | 1 000 €       | %-osuus    | 1 000 €       | %-osuus    |
| Luvat ja tarkastukset                                      | 2 049         | 10         | 2 262         | 12         | 2 636         | 13         | 2 480         | 12         |
| Valvontalaboratorio  | 2 131         | 11         | 1 753         | 9          | 1 702         | 9          | 1 770         | 9          |
| Myyntilupahakemukset, kansalliset ja viiteastehtävät (RMS) | 1 127         | 6          | 1 019         | 5          | 1 370         | 7          | 1 291         | 6          |
| Myyntilupahakemukset, osallistuvana jäsenvaltiona (CMS)    | 1 271         | 7          | 1 208         | 6          | 1 221         | 6          | 1 118         | 6          |
| Myyntilupien tyyppi II:n ja 1b:n muutokset                 | 2 859         | 15         | 2 587         | 13         | 2 510         | 13         | 1 919         | 10         |
| Lääkkeiden vuosimaksut                                     | 6 262         | 32         | 6 107         | 32         | 6 089         | 31         | 6 620         | 33         |
| Myyntilupahakemukset, keskitetty menettely                 | 2 115         | 11         | 2 658         | 14         | 2 290         | 12         | 2 826         | 14         |
| Muut suoritteet  | 1 710         | 9          | 1 721         | 9          | 2 012         | 10         | 2 148         | 11         |
| <b>Kaikki yhteensä</b>                                     | <b>19 524</b> | <b>100</b> | <b>19 315</b> | <b>100</b> | <b>19 830</b> | <b>100</b> | <b>20 173</b> | <b>100</b> |

### 1.4.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus

Fimean toiminnan rahoituksesta noin 85 % saadaan maksullisesta toiminnasta, josta 91 % koostuu julkisoikeudellisista suoritteista, kuten lääkevalmisteiden myyntilupatuotoista ja lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksuista. Maksuperustelain mukaisesti Fimean tulee hinnoitella suoritteet niin, että ne vastaavat suoritteiden tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia. Maksullisen

toiminnan suuren osuuden ja merkityksen vuoksi virasto on kehittänyt toimintoperusteista laskentaa ja viraston sisäistä budjetointia niin, että niillä voidaan ennakoida tulevia työmäärien muutoksia ja niiden aiheuttamaa resurssitarvetta. Toimintoperusteisessa laskennassa kustannukset kohdennetaan resurssijareilla maksullisen toiminnan toiminnolle ja edelleen toimintoajureilla suoritteille. Laskennan eri vaiheissa myös tukitoimintojen kustannukset kohdennetaan pääasiassa henkilöstön ajankäytön jakauman perusteella maksulliseen toiminnan toiminnolle ja edelleen suoritteille.

Vuonna 2016 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 107 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 104 % ja erillislain mukaisten 135 %. Kokonaiskustannukset eivät ole viimeisen neljän vuoden aikana muuttuneet olennaisesti. Myöskään tulossa ei ole suuria muutoksia: suurimmillaan tulojen ero on ollut neljän vuoden aikana 1,1 miljoonaa euroa. Kustannusvastaavuus on pysynyt vuosittain samalla tasolla lukuun ottamatta vuotta 2014, jolloin Fimea sai ennakoitua enemmän lääkevalmisteiden myyntilupatuottoja monien lääkevalmisteiden dokumentaatio- ja tietosuojan rauettua.

Maksullisen toiminnan ylijäämä oli toimintavuonna noin 1,4 miljoonaa euroa, josta julkisoikeudellisten suoritteiden osuus oli 835 000 euroa ja erillislain mukaisten laadunvalvontamaksut 530 000 euroa. Ylijäämä mahdollistaa Fimean toiminnan kehittämisen ja henkilöstön palkkauksen vaativiin asiantuntijatehtäviin, kun Brexit-päätöksen seurauksena aiemmin Britannian lääkevalvontavirastolle osoitetut tehtävät siirtyvät muiden EU-maiden lääkevirastoille.

#### *Fimean julkisoikeudelliset suoritteet*

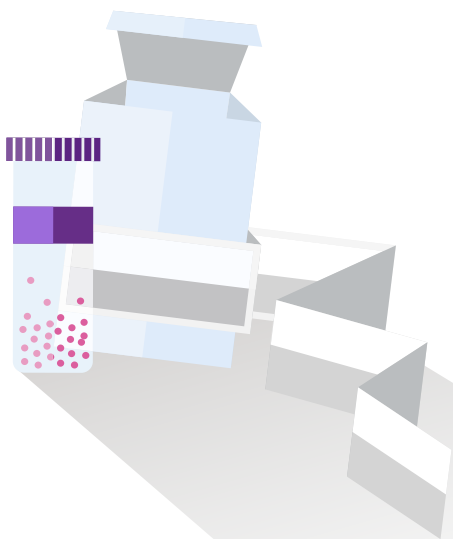
Vuonna 2016 julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat 0,6 miljoonaa euroa edellisvuotta suuremmat, kun vuonna 2015 ne olivat lähes 0,7 miljoonaa euroa vuotta 2014 pienemmät. Vuonna 2016 kustannukset ovat hieman nousseet, mutta eivät kokonaisuu- den kannalta olennaisesti. Kustannusvastaavuus on vuonna 2016 noussut edellisvuodesta kaksi prosenttiyksikköä ollen 104 %. Kustannusnousua on tasa-painottanut muiden erilliskustannusten sekä tukitoimintojen kustannustason aleneminen. Julkisoikeudellisiin suoritteisiin Fimea käytti vuonna 2016 noin 175 henkilötyövuotta.

*Fimean rahoituksesta noin 85 % saadaan maksullisesta toiminnasta.*

#### *Erillislain mukaiset suoritteet (lääkelaki 84 b §, 595/2009)*

Lääkelain mukaan apteekit, tukku-kaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat Fimealle laadunvalvontamaksun lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvistä tarkastuksista. Maksu on kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Maksuilla rahoitetaan Fimean laboratoriotointia.

Erillislain mukaisten suoritteiden henkilöstökustannukset ovat laskeneet vuosittain, ja vuonna 2016 ne olivat 57 000 euroa edellisvuotta pienemmät. Osuus yhteiskustannuksista on noussut, mutta kokonaiskustannukset ovat kuitenkin pysyneet vuoden 2015 tasolla. Se, että kustannukset ovat pysyneet samoina ja tulokertymä on edellisvuotta ja aiempia vuosia parempi, on nostanut kustannusvastaavuuden 135 prosenttiin. Erillislain mukaisiin suoritteisiin Fimea käytti noin 15 henkilötyövuotta.



#### 1.4.4 Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus

Taulukko 5. Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus julkisoikeudellisissa ja erillislain mukaisissa suoritteissa sekä maksullinen toiminta yhteensä v. 2013–2016.

|   | FIMEAN MAKSULLISEN TOIMINNAN KUSTANNUSVASTAAVUUS |                         |                         |                         |                       | FIMEAN JULKISOIKEUDELLISTEN SUORITTEIDEN KUSTANNUSVASTAAVUUS |                         |                         |                         |                       | FIMEAN ERILLISLAIN MUKAISEN SUORITE-TUOTANNON KUSTANNUSVASTAAVUUS (LÄÄKELAKI 84B §, 595/2009) |                         |                         |                         |                       |
|---|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
|   | Toteuma 2013<br>1 000 €                          | Toteuma 2014<br>1 000 € | Toteuma 2015<br>1 000 € | Toteuma 2016<br>1 000 € | Arvio 2016<br>1 000 € | Toteuma 2013<br>1 000 €                                      | Toteuma 2014<br>1 000 € | Toteuma 2015<br>1 000 € | Toteuma 2016<br>1 000 € | Arvio 2016<br>1 000 € | Toteuma 2013<br>1 000 €   | Toteuma 2014<br>1 000 € | Toteuma 2015<br>1 000 € | Toteuma 2016<br>1 000 € | Arvio 2016<br>1 000 € |
| <b>MAKSULLISEN TOIMINNAN TUOTOT</b>                     |  |                         |                         |                         |                       |  |                         |                         |                         |                       |   |                         |                         |                         |                       |
| Maksullisen toiminnan myyntituotot                      | 20 413   | 21 572                  | 20 790                  | 21 547                  | 21 850                | 18 454   | 19 552                  | 18 895                  | 19 489                  | 19 000                | 1 959   | 2 020                   | 1 895                   | 2 058                   | 1 950                 |
| Maksullisen toiminnan muut tuotot                       | 0  | 0                       | 0                       |                         | 0                     | 0  | 0                       | 0                       | 0                       | 0                     | 0   | 0                       | 0                       | 0                       | 0                     |
| <b>Tuotot yhteensä</b>                                  | <b>20 413</b>                                    | <b>21 572</b>           | <b>20 790</b>           | <b>21 547</b>           | <b>21 850</b>         | <b>18 454</b>  | <b>19 552</b>           | <b>18 895</b>           | <b>19 489</b>           | <b>19 900</b>         | <b>1 959</b>  | <b>2 020</b>            | <b>1 895</b>            | <b>2 058</b>            | <b>1 950</b>          |
| <b>MAKSULLISEN TOIMINNAN KUSTANNUKSET</b>               |  |                         |                         |                         |                       |  |                         |                         |                         |                       |   |                         |                         |                         |                       |
| • aineet, tarvikkeet ja tavarat                         | 363  | 79                      | 99                      | 90                      | 127                   | 252  | 21                      | 19                      | 4                       | 24                    | 111   | 58                      | 80                      | 85                      | 103                   |
| • henkilöstökustannukset                                | 11 266   | 11 293                  | 11 154                  | 11 648                  | 12 755                | 10 322   | 10 399                  | 10 296                  | 10 847                  | 11 660                | 944   | 894                     | 858                     | 801                     | 1 095                 |
| • vuokrat   | 1 529  | 11                      | 12                      | 11                      | 12                    | 1 354  | 11                      | 12                      | 11                      | 12                    | 175   | 0                       | 0                       | 0                       | 0                     |
| • palvelujen ostot                                      | 1 467  | 534                     | 331                     | 270                     | 624                   | 1 289  | 458                     | 245                     | 185                     | 514                   | 178   | 76                      | 86                      | 84                      | 110                   |
| • muut erilliskustannukset                              | 794  | 582                     | 635                     | 445                     | 657                   | 705  | 573                     | 624                     | 435                     | 643                   | 89  | 9                       | 11                      | 10                      | 14                    |
| <b>Erilliskustannukset yhteensä</b>                     | <b>15 419</b>                                    | <b>12 499</b>           | <b>12 232</b>           | <b>12 463</b>           | <b>14 175</b>         | <b>13 922</b>  | <b>11 462</b>           | <b>11 196</b>           | <b>11 483</b>           | <b>12 853</b>         | <b>1 497</b>  | <b>1 037</b>            | <b>1 036</b>            | <b>981</b>              | <b>1 322</b>          |
| <b>Käyttäjämää</b>                                      | <b>4 994</b>                                     | <b>9 073</b>            | <b>8 558</b>            | <b>9 083</b>            | <b>7 675</b>          | <b>4 532</b>   | <b>8 090</b>            | <b>7 699</b>            | <b>8 006</b>            | <b>7 047</b>          | <b>462</b>  | <b>983</b>              | <b>859</b>              | <b>1 077</b>            | <b>628</b>            |
| <b>MAKSULLISEN TOIMINNAN OSUUS YHTEISKUSTANNUKSISTA</b> |  |                         |                         |                         |                       |  |                         |                         |                         |                       |   |                         |                         |                         |                       |
| • tukitoimintojen kustannukset                          | 4 017  | 6 433                   | 6 995                   | 6 974                   | 7 226                 | 3 670  | 5 971                   | 6 579                   | 6 496                   | 6 695                 | 347   | 462                     | 416                     | 477                     | 531                   |
| • poistot   | 87   | 352                     | 479                     | 510                     | 405                   | 36   | 295                     | 421                     | 449                     | 331                   | 51  | 57                      | 58                      | 61                      | 74                    |
| • korot   | 22   | 19                      | 19                      | 9                       | 22                    | 20   | 19                      | 18                      | 8                       | 21                    | 2   | 0                       | 1                       | 1                       | 1                     |
| • muut yhteiskustannukset                               | 2  | 25                      | 289                     | 226                     | 22                    | 2  | 0                       | 272                     | 217                     | 0                     | 0   | 25                      | 17                      | 9                       | 22                    |
| Osuus yhteiskustannuksista yhteensä                     | 4 128  | 6 829                   | 7 782                   | 7 718                   | 7 675                 | 3 728  | 6 285                   | 7 290                   | 7 171                   | 7 047                 | 400   | 544                     | 492                     | 547                     | 628                   |
| <b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>                    | <b>19 547</b>                                    | <b>19 328</b>           | <b>20 014</b>           | <b>20 182</b>           | <b>21 850</b>         | <b>17 650</b>  | <b>17 747</b>           | <b>18 486</b>           | <b>18 654</b>           | <b>19 900</b>         | <b>1 897</b>  | <b>1 581</b>            | <b>1 528</b>            | <b>1 528</b>            | <b>1 950</b>          |
| Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)                    | 866  | 2 244                   | 776                     | 1 365                   | 0                     | 804  | 1 805                   | 409                     | 835                     | 0                     | 62  | 439                     | 367                     | 530                     | 0                     |
| <b>Kustannusvastaavuus</b>                              | <b>104 %</b>                                     | <b>112 %</b>            | <b>104 %</b>            | <b>107 %</b>            | <b>100 %</b>          | <b>105 %</b>   | <b>110 %</b>            | <b>102 %</b>            | <b>104 %</b>            | <b>100 %</b>          | <b>103 %</b>  | <b>128 %</b>            | <b>124 %</b>            | <b>135 %</b>            | <b>100 %</b>          |

## 1.5 TUOTOKSET JA LAADUNHALLINTA

|  | INDIKAATTORI,<br>MITTARI TAI<br>MUU SEURANTA  | TOIMINNALLINEN<br>TULOSTAVOITE 2016  | TOIMENPITEET 2016   | ARVIO<br>2016 (1–5) |
|--|---|--|---|---------------------|
| <b>HYVINVOINTI JA TERVEYS</b>  |   |  |   |                     |
| <p><b>Kärkihanke: Edistetään terveyttä ja hyvinvointia sekä vähennetään eriarvoisuutta.</b></p> <p><b>Toimenpide: Muutetaan arkiympäristöjä hyvinvointia ja terveyttä tukevia elämäntapoja mahdollistaviksi.</b></p> | <p>Terveyttä ja hyvinvointia edistetään hyvällä lääketurvallisuudella.</p> <p>Lääkejakeluverkoston toimivuus.</p> | <p>Lääketurvallisuuden taso on hyvä.</p> <p>Lääkejakelu sekä avo- että laitoshuollossa toimii moitteettomasti.</p> | <p>Laaduntarkastustoiminnan monitoroinnin perusteella laillisessa jakeluketjussa olevien lääkkeiden laadun on havaittu pysyneen Suomessa hyvänä.</p> <p>Valvontaa kohdistettiin riskinarvioperusteisesti lääkealan toimijoihin. Apteekkipalveluverkoston alueellisesta toimivuudesta käynnistettiin erillinen selvitys ja palveluverkoston rakenteen tarkoituksenmukaisuutta arvioitiin myös osana rutiinivalvontaa (apteekki/sivupapteekki). Lisäksi käynnistettiin apteekkien verkkopalvelutoimintaa koskeva selvitys.</p> <p>Apteekkivalvontaa kohdistettiin erityisesti LVI-lääkkeiden toimittamiseen, uusien apteekkareiden ohjaamiseen valvonnan keinoin sekä ongelmatilanteisiin puuttumiseen.</p> <p>Laitosten lääkehuollon valvonnassa selvitettiin myös <i>Turvallinen lääkehoito</i> -oppaan toimintamallien käyttöönottoa sekä erityisesti lääkehoitosuunnitelmien kattavuutta.</p> <p>Toimitusketjun jäljitettävyyden varmistaminen oli erityisenä painopistealueena koko lääkejakeluketjun valvonnassa.</p> <p>Aktiivinen signaalidetektio toiminta. Uuden haittavaikutusrekisterin hankinta ja käyttöönotto on käynnistetty.</p> | 4,5                 |
|  | Lääkkeiden saatavuus.   | Lääkkeiden saatavuus on hyvä koko Suomen alueella.   | <p>Eräkohtaisen valvonnan nopeus on osaltaan edistänyt rokotteiden ja veriplasmaperäisten valmisteiden saatavuutta.</p> <p>Lääkkeiden saatavuushäiriöitä ilmoitettiin Fimeaan yli 500 ja Fimea julkaisi ilmoitukset verkkosivuillaan, jotta tieto saatavuuskatkoksista tavoitaisi laajalti lääkkeiden määrääjät, toimittajat sekä lääkkeiden käyttäjät. Saatavuushäiriöitä sekä lääkkeiden tai lääkevalmistajien toiminnan laatu poikkeamia koskevien ilmoitusten käsittelyä Fimeassa tehostettiin.</p> <p>Velvoitevarastointilainsäädännön mukaisia päätöksiä tehtiin 287. Näillä päätöksillä edistettiin osaltaan lääkkeiden saatavuutta poikkeustilanteissa ottaen huomioon kansalliseen huoltovarmuuteen liittyviä näkökohtia. Velvoitevarastoinnin lupa- ja ilmoitusmenettelyjä koskeva normivalmistelu käynnistettiin.</p> <p>Lääkkeiden saatavuutta edistettiin muun muassa kehittämällä apteekkipalveluverkostoa ja selvittämällä apteekkipalveluiden alueellista toimivuutta lähipalveluna.</p>  | 4,5                 |

|   | INDIKAATTORI,<br>MITTARI TAI<br>MUU SEURANTA   | TOIMINNALLINEN<br>TULOSTAVOITE 2016   | TOIMENPITEET 2016   | ARVIO<br>2016 (1–5) |
|---|--|---|---|---------------------|
| Lääkeinnovaatio-<br>toiminnan edistäminen,<br>mukaan luettuna yksilö-<br>listettyjen lääkkeiden<br>kehittämisedellytysten<br>parantaminen.  | Fimea edistää ohjauksen ja<br>valvonnan keinoin suoma-<br>laisia lääkeinnovaatioita ja<br>lääketutkimusta.   | Fimea kehittää<br>lääkeneuvolatoimintaa ja<br>viestittää siitä sidosryhmille.   | Neuvola- ja neuvontatoiminta on kansallisesti ja EU-verkostossa aktiivista.<br>Tiedotusta tehdään yhteistyössä Tekesin kanssa.<br>Fimealla on merkittävä rooli Euroopan Innovaatioverkoston (EU-IN) luomi-<br>sessa, verkoston puheenjohtajuus saatu.   | 4,5                 |
| <b>Kärkihanke: Kehitetään<br/>ikäihmisten kotihoitoa<br/>ja vahvistetaan kaiken<br/>ikäisten omaishoitoa.</b><br><br>Fimean tavoite:<br>Lääkehuollon asiakas-<br>lähtöinen toteuttami-<br>nen ja lääkehoitojen<br>merkityksen mukaan-<br>tuominen/muistaminen<br>osana ikäihmisten koti-<br>hoitoa ja kotona selviy-<br>tymistä.<br><br>Ikäihmisten lääkitysten<br>kuntoon saattaminen ja<br>kunnossa pitäminen.<br><br>Luodaan menettelyt ja<br>rakenteet asian hoita-<br>miseksi. | Moniammatillisesti tehtävä<br>lääkehoidon kokonais-<br>arviointi edistyy.  | lääkkäiden lääkehoidon<br>kokonaisarviointi laajenee;<br>kansalliset ohjeet valmistu-<br>vat ja niiden toimeenpano<br>käynnistyy. | Kansallinen selvitys ja suositukset moniammatilliseen toimintaan iäkkäiden<br>lääkehoidon järjeistämiseksi julkaistiin kesäkuussa.<br><br>lääkkäiden lääkehoidon moniammatillinen arviointi (ILMA) -tutkimuksen<br>kenttätyövaihe saatiin päätökseen.<br><br>Toimintamallia tarjottiin hyödynnettäväksi I&O-kärkihankkeen toiminta-<br>suunnitelmissa.<br><br>Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi potilaskohtaisen annosjakelun hyviä toi-<br>mintatapoja koskevan ohjeistuksen, joka valmisteltiin Kansaneläkelaitoksen,<br>Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä Fimean yhteistyönä. | 4,5                 |
|   | 75 vuotta täyttäneiden<br>lääkkeiden käyttö.<br><br>Niiden osuus 75 vuotta<br>täyttäneistä, jotka ovat<br>hankkineet 10 tai useampaa<br>lääkeainetta 4 kuukauden<br>aikana.  | Mittaus aloitetaan, tavoite<br>on asetettu ja prosessi on<br>kuvattu.   | Indikaattorien tiedonkeruuprosessi on luotu ja testattu. Indikaattori on<br>integroitu Fimean johtamisen raportointijärjestelmään ja myös osaksi Sitran<br>Lääkehuollon palvelupakettia, jonka valtakunnallinen käyttöönotto on mah-<br>dollista vuonna 2017.   | 4                   |
|   | Lääke75+ -tietokannan<br>D-luokan vältettävien<br>lääkkeiden käyttö.<br><br>Niiden osuus 75 vuotta<br>täyttäneistä kansalaisista,<br>jotka käyttävät vuoden<br>aikana Fimean Lääke 75+<br>-tietokannan D-luokan vältet-<br>täviä lääkkeitä (turvallisuus). | Mittaus aloitetaan, tavoite<br>on asetettu ja prosessi on<br>kuvattu.   | Indikaattorien tiedonkeruuprosessi on luotu ja testattu. Indikaattori on<br>integroitu Fimean johtamisen raportointijärjestelmään ja myös osaksi Sitran<br>Lääkehuollon palvelupakettia, jonka valtakunnallinen käyttöönotto on mah-<br>dollista vuonna 2017.   | 4                   |

|   | INDIKAATTORI,<br>MITTARI TAI<br>MUU SEURANTA                              | TOIMINNALLINEN<br>TULOSTAVOITE 2016  | TOIMENPITEET 2016  | ARVIO<br>2016 (1-5) |
|---|---|--|--|---------------------|
| <b>REFORMIT</b>   |   |  |  |                     |
| <b>Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus</b><br>Fimean tavoite: Fimea tukee lääkehuollon sopeuttamista uuteen sote-rakenteeseen ottaen huomioon rahoituksen uudistuksen tarpeet  | Lääkehuolto sote-rakenteissa toimii hyvin.                                | Fimea osallistuu aktiivisesti säädös-<br>muutosten suunnitteluun toimeksiantojen mukaan ja toimeenpanee muutokset. | Fimea on antanut ministeriölle asiantuntijaapua sote-uudistuksen valmisteluun lääkehuollon näkökulmasta sekä osallistunut aktiivisesti Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman valmisteluun, joka palvelee omalta osaltaan myös valmisteluna sote-uudistuksen tavoitteiden saamiseksi myös lääkehuollon osalta.   | 5                   |
| <b>Sosiaalietuudet</b><br>Lääkekorvauksiin kohdistetaan 150 milj. euron säästö julkiseen talouteen 2017 lukien. Samassa yhteydessä selvitetään apteekkien hinnoittelujärjestelmän tarkistamista (reseptilääkkeet ja itsehoitolääkkeet). | Säästötavoitteiden saavuttaminen.   | Fimea osallistuu osaltaan toimenpiteiden suunnitteluun, säädös-<br>muutosten tekemiseen ja toimeenpanoon.          | Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta uudistettiin ja Fimea avusti sosiaali- ja terveysministeriötä lääkkeiden määräämisestä annetun asetuksen uudistamisessa. Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta ja lääkkeiden määräämistä ohjaava asetus ovat linjassa keskenään ja näillä säännöksillä tuetaan osaltaan rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteita tehokkaan, turvallisen, tarkoituksenmukaisen ja taloudellisen lääkehoidon edistämiseksi.<br><br>Toteutettiin biosimilaarien käytön neuvonta ja vaihtokelpoisten valmisteiden listan laajennukset. | 5                   |
| <b>Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma</b>  | Toimeenpano-ohjelman toteuttaminen on käynnistynyt STM:n ohjeiden mukaan. | Toimeenpano-ohjelmaa ja mittareita valmistellaan.  | Fimea on osallistunut aktiivisesti rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman työhön muun muassa puheenjohtaja- ja sihteeritehtävissä sekä työryhmien jäsenenä. Fimean painopisteinä muun muassa biosimilaarit ja rationaalinen lääkkeiden määrääminen.  | 5                   |
| <b>Kudosvalvontaan liittyvät säädösmuutokset</b>  | Säädös muutosten laatiminen ja toimeenpano.                               |  | Fimea on avustanut sosiaali- ja terveysministeriötä säädös muutosten valmistelussa.  | 4,5                 |

|  | INDIKAATTORI,<br>MITTARI TAI<br>MUU SEURANTA   | TOIMINNALLINEN<br>TULOSTAVOITE 2016  | TOIMENPITEET 2016   | ARVIO<br>2016 (1–5) |
|--|--|--|---|---------------------|
| <p>Fimean kansainvälisen vaikuttavuuden lisääminen</p> <p>Fimea edistää EMA:n kanssa myyntiluvan haltijoista riippumattonta lääkkeiden ja rokotteiden kansanterveydellisen vaikutavuuden tutkimusta.</p>                                 | <p>Fimean osallistuminen lääkealan kansainvälisiin valvonta- ja kehittämistehtäviin lisäytyy (raportointi- ja viitemaatehtäviin, tarkastuksiin osallistuminen / muutokset määrissä; työryhmätehtävät).</p> | <p>Fimea resurssoi EMA:n ja EDQM:n tarkastuksiin ja lääkealan kehittämishankkeisiin.</p> <p>Fimean osallistuminen EU-päätösvalmisteluun osallistujana, työryhmän jäsenenä ja vetäjänä varsinaisessa tai alatyöryhmässä.</p> <p>Fimea lisää kansainvälisten neuvontapalveluiden määrää.</p> <p>Fimea lisää tuloja viitemaaja keskitetyssä menettelyssä.</p> | <p>Fimean asiantuntijat osallistuivat aktiivisesti valvonta-alueiden kansainväliseen yhteistyöhön:</p> <p>Fimean asiantuntija toimi auditoijana FDA:n tarkkailemissa UK:n ja Viron GMP-tarkastustoiminnan auditoinneissa EU:n ja USA:n MRA-sopimuksen valmisteluun liittyen.</p> <p>Fimean asiantuntija toimi päävastuullisena evaluoijana OECD:n koordinoimassa Israelin GLP-valvonnan evaluoinnissa.</p> <p>Fimean asiantuntija osallistui osana Suomen delegaatiota YK:n yleiskokouksen huumausaineita käsitelleeseen erityisistuntoon.</p> <p>Fimealla oli useita työryhmäjäsenyyksiä ja puheenjohtajuuksia.</p> <p>Tieteellisten neuvontojen määrä on kasvussa.</p> <p>Fimea on ollut aktiivinen vastuutehtävien haussa.</p> | 4,5                 |
|  | <p>Fimea on EU:n lääkevalvontaverkoston tietohallinnon johdossa edistämässä kansainvälistä digitalisaatiota.</p>   | <p>Fimealla on EU:n lääkevalvontaverkoston tietohallintojohtajien yhteistyöelinten puheenjohtajuus.</p>  | <p>Fimea oli puheenjohtaja tietohallintojohtajien yhteistyöelimessä.</p>  | 5                   |
| <p>Turvallinen lääkehoito-ohjeistuksen toimeenpano</p>   | <p>Tuotetaan ja toteutetaan yhteistyössä konkreettisia ehdotuksia potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi.</p>   | <p>Konkreettisia ehdotuksia tuotettiin osana Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa.</p> <p>Ylläpidettiin ja kehitettiin Lääke75+ -tietokantaa.</p> <p>Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tarkastusten yhteydessä on selvitetty sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkehoitosuunnitelmien kattavuutta.</p>                                       | 4   |                     |
| <p><b>DIGITALISAATIO, KOKEILUT JA NORMIEN PURKU</b></p>  |  |  |   |                     |
| <p><b>Kärkihanke: Digitalisoidaan julkiset palvelut</b></p> <p>Toimenpide: julkiset palvelut ja hallinnon sisäiset prosessit digitalisoidaan ja entiset prosessit puretaan</p> <p>Digitalisaation toteuttaminen STM:n kärkihankeissa</p> | <p>Sähköisten palveluiden lkm ja avattujen tietokantojen lkm.</p>  | <p>Virasto tekee oman digitalisaatiosuunnitelman ja käynnistää toimeenpanon.</p>   | <p>Digitalisaatiosuunnitelma sisältyy Fimean IT-strategiaan.</p>  | 3,5                 |
|  | <p>Digitaalisen toiminnan osuus toiminnasta.</p>   | <p>Lupa- ja valvontaprosessit asiointirajapintoineen on digitalisoitu.</p>   | <p>Lupa- ja valvontaprosessien sisäiset prosessit hallinnoidaan sähköisesti. Sähköinen asiointi on laajassa käytössä apteekkilupien hakemusten toimittamisessa.</p>   | 3,5                 |

## 1.5.1 Suoritteiden määrät ja julkishyödykkeet

### 1.5.1.1 Myyntiluvat

Myyntilupahakemusten virta Fimeaan on jatkunut EU:n hakemustrendien mukaisena. Saapuneiden erilaisten hakemusten kokonaismäärä on hieman laskenut, mutta lasku liittyy lähinnä pienten muutoshakemusten vähenemiseen. Pienissä myyntilupaan liittyvissä muutoksissa on pystytty siirtymään yhä enemmän vuosittaiseen raportointiin, välittömästi ilmoitettavien muutosten vähentyessä.

Rinnakkaislääkkeiden myyntilupahakemuksia on parina viimeisenä vuonna tullut hieman entistä vähemmän, mutta syyt lienevät lähinnä kilpailun houkuttelevuuteen liittyviä. Viime vuosina kilpailulle on vapautunut tavalista vähemmän merkittäviä volyymituotteita. Suuntaus on ollut sama sekä kansallisissa (hajautettu-, tunnustamis- ja puhtaasti kansalliset hakemukset) että keskitetysti EU-myyntiluvan saavissa hakemuksissa.

Lääkkeiden saatavuuden kannalta myönteistä on, että myyntilupien määrä Suomessa on edelleen kasvanut sekä ihmis- että eläinlääkkeissä. Rinnakkais-

tuonti ja -jakelu tuovat vielä oman lisänsä kasvuun, sillä lupien määrät kasvoivat menneenä vuonna suhteellisesti hyvin. Tämä johtuu ehkä osin siitä, että vuoden 2017 alkupuolelta alkaen myös ne ovat viitehinta-järjestelmän piirissä. Ilahduttavaa on, että myyntilupien peruuntuminen on laskenut vähäiselle tasolle. Myyntilupia haetaan ja seurataan nyt suunnitelmallisemmin ja valmisteet myös tuodaan suurelta osin markkinoille. Myyntiluvistamme on vajaat 70 % kansallisia, loput noin 30 % keskitetyn menettelyn kautta lupansa saaneita.

Suomi on aktiivinen toimija EU:n myyntilupien arviointiverkostossa. Kulu-neena vuonna toimimme vastuullisena arvioijatiiminä noin 40 uuden tai tulossa olevan valmisteen arvioinnissa. Arvioinnit olivat uusien myyntilupien osalta hajautetussa menettelyssä ja keskitetyssä menettelyssä tai mahdollisten tulevien lastenlääkkeiden tutkimussuunnitelmien arvioinnissa. Fimean painopistealueet arviointitehtäviä haettaessa ovat biologiset valmisteet ja rinnakkaislääkkeet. Arviointitehtäviä pyritään hakemaan Suomen terveydenhuollon kannalta merkittäviltä terapia-alueilta ja valmistekategorioista.

Fimean vuonna 2015 julkaisemassa Kansallisessa itsehoitolääkeohjelmassa määriteltyjä itsehoitoon hyväksymisen

Taulukko 6. Suoritteiden määrä v. 2014–2016.

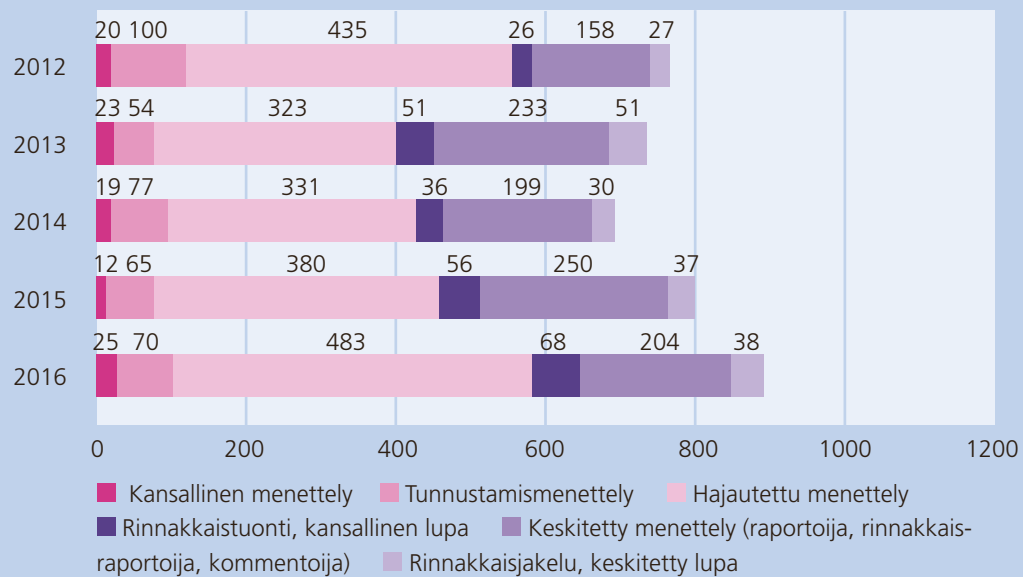
|  | TOTEUMA<br>2014 | TOTEUMA<br>2015 | TOTEUMA<br>2016 |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| Saapuneiden myyntilupa-asioiden volyyymi   | 31 162          | 29 578          | 28 172          |
| joista saapuneet myyntilupahakemukset ja tehtävät, joiden käsittelyssä Suomi on vastuuarvioija:                            |                 |                 |                 |
| • kansalliset myyntilupahakemukset   | 21              | 24              | 16              |
| • tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät   | 10              | 1               | 0               |
| • hajautetun menettelyn viitemaatehtävät   | 38              | 22              | 37              |
| • keskitetyn menettelyn raportointitehtävät*   | 7               | 5               | 8               |
| Voimassa olevat myyntiluvat  | 8 759           | 9 065           | 9 471           |
| *Luvuissa mukana Suomen raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävät. Tiedot Euroopan lääkeviraston laskentatavan mukaan. |                 |                 |                 |

Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärä v. 2012–2016.

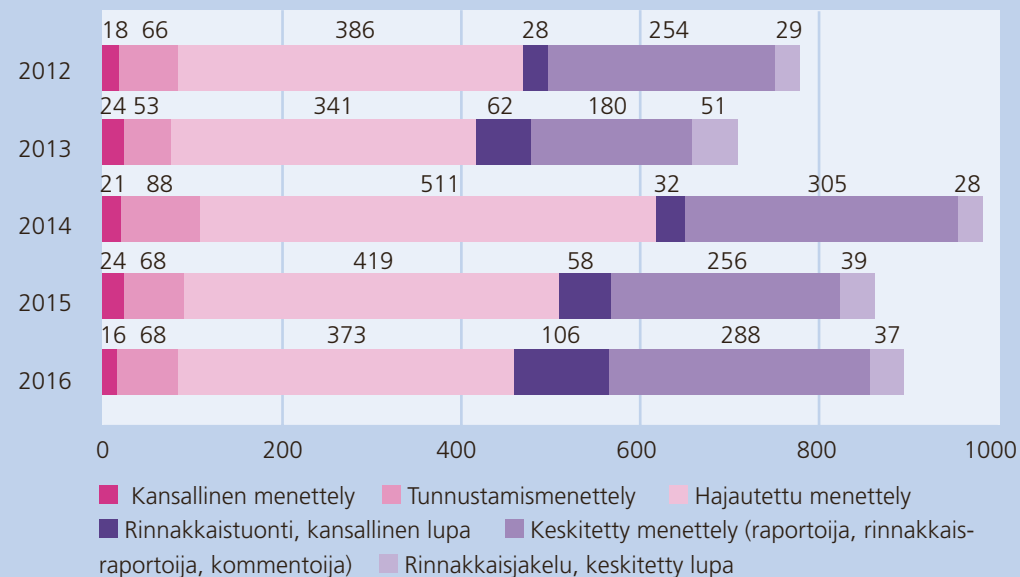
|  | 31.12.2012     | 31.12.2013     | 31.12.2014     | 31.12.2015     | 31.12.2016     |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>MYYNTILUPAMENETTELY</b>   |                |                |                |                |                |
| Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat yhteensä, joista rinnakkaisvalmisteiden lupia (kpl) | 6 445<br>(115) | 6 253<br>(161) | 6 179<br>(189) | 6 241<br>(223) | 6 432<br>(269) |
| Keskitetyt myyntiluvat (iRis-järjestelmän mukaan), joista rinnakkaisjakeluvalmisteiden lupia (kpl)                 | 2 144<br>(138) | 2 394<br>(188) | 2 580<br>(217) | 2 824<br>(254) | 3 039<br>(292) |
| <b>Myyntiluvat yhteensä</b>  | <b>8 589</b>   | <b>8 647</b>   | <b>8 759</b>   | <b>9 065</b>   | <b>9 471</b>   |
| <b>RESEPTISTATUS</b>   |                |                |                |                |                |
| Reseptivalmiste  | 7 896          | 7 932          | 8 037          | 8 341          | 8 708          |
| Itsehoito*   | 693            | 715            | 722            | 724            | 763            |
| * Suuret pakkaukset osaksi reseptillä  |                |                |                |                |                |
| <b>IHMIS- JA ELÄINLÄÄKEVALMISTEET</b>  |                |                |                |                |                |
| Ihmislääkevalmisteita **   | 7 848          | 7 836          | 7 866          | 8 140          | 8 493          |
| Eläinlääkevalmisteita  | 741            | 811            | 893            | 925            | 978            |
| ** 7 valmisteella käyttöalueen laajennus myös eläimille  |                |                |                |                |                |



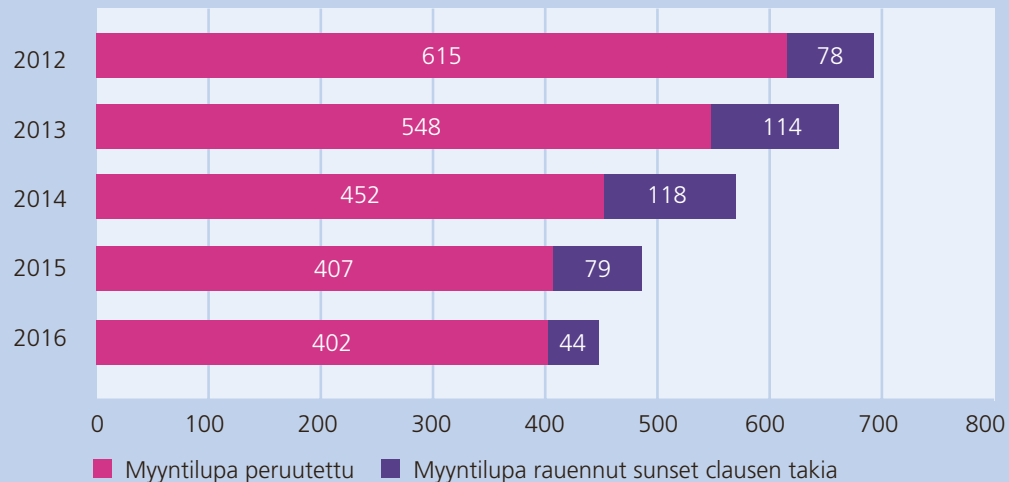
**Kuvio 1. Myyntilupapäätösten määrät v. 2012–2016.**



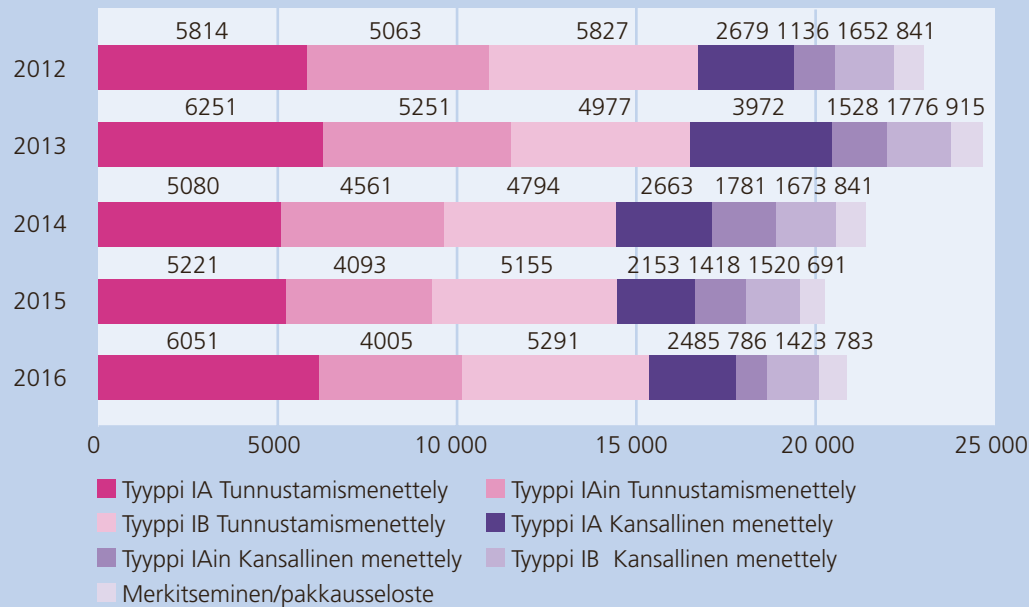
**Kuvio 3. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2012–2016.**



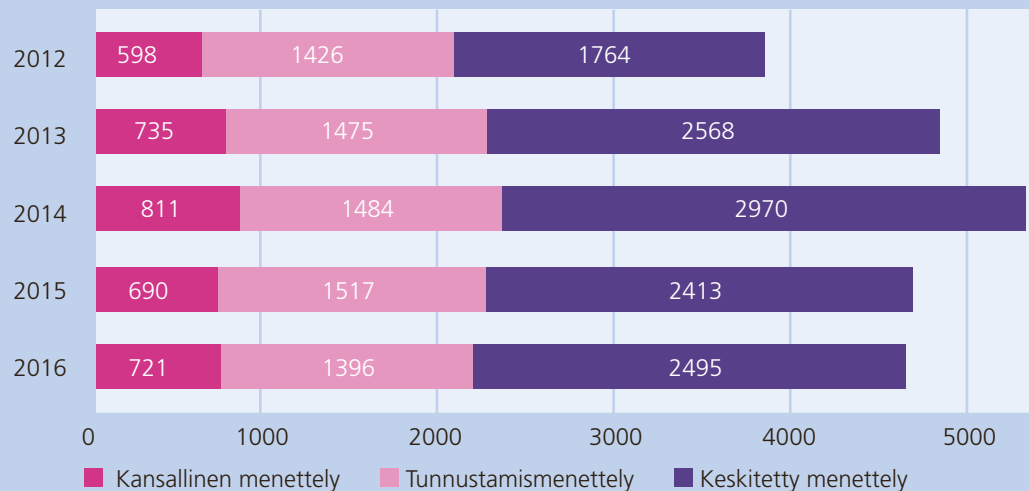
**Kuvio 2. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2012–2016.**



**Kuvio 4. Käsitellyt myyntilupien tyyppin I muutosilmoitukset v. 2012–2016.**



**Kuvio 5. Käsitellyt myyntilupien tyyppin II muutosilmoitukset v. 2012–2016.**



lähestymistapoja (lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet ja määräaikainen itsehoitolääkelupa) on hyödynnetty, mutta kovin suurta määrää uusia vaikuttavia aineita ei ole itsehoitoon haettu. Tämä kertonee Suomen jo ennestään melko laajasta itsehoitolääkevalikoimasta. Fimea osallistuu EU-myyntilupaverkoston yhteisiin itsehoitolääkkeiden työryhmiin ja keskustelufoorumeihin.

Sähköisen asioinnin kehitys on jatkunut tasaisena ja monista toimintamalleista on tullut rutiinia vuonna 2016. Hakemusaineiston ehdoton pääväylä on jo vuosia ollut CESP (Common European Submission Portal). Vuonna 2016 CESP-lähetyksiä saapui 13 000 kappaletta. Nämä aineistot ovat valtaosaltaan hakemuksia, responsseja ja lisäksi toimitetaan esimerkiksi ASMF-aineistoja (Active Substance Master File). Myös eläinlääkkeiden aineistoja toimitetaan nykyisin hyvin laajasti kaikissa prosesseissa CESP:in kautta. Lähetysvolyymi on laskenut hieman edellisestä vuodesta. Tähän on synnä oletettavasti normaali vaihtelu prosessimäärissä.

Lääketurvakatsausten osalta tapahtui merkittävä muutos, sillä aineisto siirtyi omaan järjestelmäänsä kesäkuussa. EMAN PSUR Repository (Periodic Safety

Update Report) on nyt virallinen väylä lääketurva-aineistolle ja jakelu muiden kanavien kautta on lähtökohtaisesti päätynyt.

Tärkeä virstanpylväs oli sähköisen hakemuslomakkeen (eAF) tulo pakolliseksi vuoden 2016 alussa kaikissa prosesseissa. Kesällä eCTD-muodon validointikriteerit päivittyivät, mikä edellytti myös hakemusaineiston käsittelyyn tarkoitettujen EURS-sovelluksen (European Union Review System) versiopäivitystä. eCTD:n versiokehitys tulee jatkossakin olemaan avainasemassa aineistoformaateissa ja prosessin ytimessä on sähköisen lomakkeen jatkokehitys.

Fimeassa keskitetyn menettelyn aineisto ladataan jo vakiintuneesti EMAN Common Repository:sta ja toiminta on kokonaan sähköistä. Common Repository päivittyi syksyllä ja uudessa versiossa mukana ovat myös working documents -tuotetekstit sekvenssien rinnalla.

Vuoden 2016 perusteella seuraavia askeleita sähköisissä asiointissa ovat ainakin keskitetyn myyntilupamenettelyn eläinvalmisteiden hakemusten siirtyminen repository-jakeluun ja laaja eurooppalainen koodistojen harmonisointihanke SPOR (S = Substance, P = Product, O = Organizations, R = Referentials).

### 1.5.1.2 Erityisluvut

Apteekki voi luovuttaa kulutukseen vain lääkkeitä, joilla on myyntilupa. Fimea voi tietyissä poikkeustapauksissa myöntää luvan siihen, että kulutukseen voidaan luovuttaa lääkevalmisteita, joilla ei ole myyntilupaa. Näin voidaan mahdollistaa lääkehoito myös silloin, kun myyntiluvallista lääkevalmistetta ei ole saatavilla ja lääkeshoidolle on erityinen hoidollinen tai kansanterveydellinen syy.

Vuonna 2016 käsiteltiin kaikkiaan arviolta 22 000 ihmisille tarkoitettuja valmisteita koskevaa erityislupahakemusta. Lisäksi tehtiin noin 80 määräaikaista erityislupapäätöstä.

Eläimille tarkoitetuista valmisteista käsiteltiin kertomusvuonna 1 847 erityislupahakemusta, joiden perusteella tehtiin 1 815 erityislupapäätöstä. Lisäksi tehtiin 11 määräaikaista erityislupapäätöstä.

### 1.5.1.3 Lääketurvatoiminta

Lääketurvatoiminnan tavoitteena on havaita ja arvioida mahdollisia uusia lääkkeisiin liittyviä turvallisuusriskejä sekä edistää lääkkeiden turvallista käyttöä erilaisin hallinnollisin ja viestinnällisin keinoin. Lääkkeiden turvallisuutta seura-

taan ja arvioidaan koko niiden elinkaaren ajan. Fimean lääketurvatoiminta on osa eurooppalaista lääketurvaverkostoa ja Fimea osallistuu Euroopan laajuiseen turvallisuusseurantaan ja arviointitehtävien työnjakoon. Vuonna 2016 Fimea sai kolme uuteen myyntilupahakemukseen liittyvää Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) raportointitehtävää. Ennestään Fimealla on päävastuu yhteensä yli 20 lääkeaineen Euroopan laajuisesta turvallisuusarvioinnista.

Lääketurvatoiminnan painopisteinä ovat lääkkeiden turvallisen käytön edistäminen ja haittavaikutusten ilmaantumisen vähentäminen sekä ajantasainen lääkkeiden hyötyjen ja haittojen seuraminen ja selvittely. Näiden lisäksi lääkkeiden hyöty-haittasapainoa arvioidaan jatkuvasti myös riskiperusteisesti laadittuihin määräaikaisiin turvallisuuskatsauksiin kertyneen turvallisuustiedon perusteella. Määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnit (PSUSA; PSUR single assessment) tehdään EU:ssa keskitetysti kustakin vaikuttavasta aineesta. Kertomusvuonna Fimeassa arvioitiin 15 PSUSA-prosessin mukaista turvallisuuskatsausta.

Kaikkiin uusiin myyntilupahakemuksiin kuuluu riskienhallintasuunnitelma,

jossa kuvataan lääkevalmisteeseen liittyvät merkittävät riskit sekä keinot niiden vähentämiseksi. Keinoja voivat olla esimerkiksi ohjeet lääkkeiden käyttäjille tai terveydenhuollon ammattilaisille tai velvoite tehdä tutkimus, joka tähtää riskien pienentämisen mahdollistavan tiedon hankkimiseen. Riskienhallintasuunnitelmia päivitetään kertyvän turvallisuustiedon perusteella lääkkeen elinkaaren aikana. Toimintavuonna Fimeassa arvioitiin noin 180 riskienhallintasuunnitelmaa tai niihin liittyvää riskienminimointitoimenpidettä.

Haittavaikutustietokannoista etsitään ja arvioidaan järjestelmällisesti lääkkeiden aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haittavaikutuksia (signaalidetektio). Terveydenhuollon ammattilaiset ja lääkkeiden käyttäjät voivat ilmoittaa Fimean haittavaikutusrekisteriin epäilemistään tai toteamistaan lääkkeiden haittavaikutuksista. Vuoden 2017 aikana Fimeaan tehtiin kaikkiaan 2 610 haittavaikutusilmoitusta, joista kuluttajailmoituksia oli 450. Tehdyistä ilmoituksista 535 koski rokotteita. Kertyneestä tiedosta pyritään tunnistamaan lääkkeeseen liittyviä aiemmin tuntemattomia riskejä. Tämän lisäksi Fimea tekee Euroopan laajuisesta turvallisuussignaalien seurantaan 48 vaikut-

tavasta aineesta tai vaikuttavan aineen yhdistelmästä.

Eduskunta hyväksyi tartuntatautilain kokonaisuudistuksen 16.11.2016. Lakiuudistuksen myötä vastuu rokotusten haittavaikutusilmoitusten käsitteystä siirtyy Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta Fimealle lääkkeiden haittavaikutusrekisterin yhteyteen 1.3.2017. Toimintakertomusvuonna valmisteltiin tartuntatautilain voimaantuloa aloittamalla Fimean ohjeen ”Lääkkeiden haittavaikutuksista ilmoittaminen” ja haittavaikutusilmoituslomakkeen uudistaminen sekä suunnittelemalla yhteistyössä THL:n kanssa tiedottamis- ja kouluttamisstrategiaa. THL:n ja Fimean välistä yhteistyötä syvennettiin säännöllisissä yhteistyökokouksissa ja Fimealla oli myös edustus kansallisessa rokotusasiantuntijaryhmässä.

Haittavaikutusrekisterin tietokantajärjestelmän uudistamishanke käynnistyi kertomusvuonna ja jatkuu ainakin seuraavan vuoden ajan.

Ajankohtaisista lääketurva-asioista tiedotettiin toimintavuoden aikana Fimean verkkosivuilla. Lisäksi vastattiin kansalaisten, sidosryhmien ja median tiedusteluihin ja tietopyyntöihin sekä annettiin koulutusta lääketurva-asioista.

## **Luokittelu ja lääkemarkkinoinnin valvonta**

Fimea laati lääkelain (395/87) 83 §:n nojalla päivitetyn lääkeluettelon, joka on ohjeellinen luettelo lääkkeiksi luetavista aineista. Päätös lääkeluettelosta (201/2016) tuli voimaan 1.4.2016.

Fimeassa käsiteltiin vuoden 2016 aikana 33 lääkemarkkinoinnin valvonnan tapausta, joista kaikki yhtä lukuun ottamatta päätettiin ohjaavaan neuvontaan tai moittivaan yhteenvetoon. Fimea antoi vuoden 2016 aikana yhden markkinointikieltopäätöksen rokotteen eli reseptilääkkeen markkinoinnista väestölle.

### **1.5.1.4 Kliiniset lääketutkimukset**

Fimea valvoo Suomessa tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia. Vuonna 2016 Fimealle ilmoitettiin 181 uutta Suomessa tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Määrä on pysynyt samansuuruisena kuin aiemmin (vuonna 2015 kokonaismäärä oli 184). Vuonna 2016 ilmoitetuista tutkimuksista 139 oli kaupallisen toimeksiantajan ja 42 muun kuin kaupallisen toimeksiantajan tekemiä.

Fimea on osallistunut uuden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen

mukaiseen yhteiseurooppalaiseen kliinisten lääketutkimusten viranomaisarviointiin (Voluntary Harmonisation Procedure, VHP) sekä osallistuvan että raportoivan jäsenmaan roolissa. Vuonna 2016 VHP-ehdotuksia tuli Suomelle 29 kappaletta. Uuden asetuksen kansallinen täytäntöönpano on meneillään yhteistyössä ministeriön ja alan muiden toimijoiden kanssa.

### **1.5.1.5 Tieteellinen neuvonta**

Tieteellinen neuvonta on tärkeä osa Fimean innovaatioita edistävää toimintaa. Fimea antaa tieteellistä neuvontaa lääkeyrityksille lääkekehityshankkeiden eri vaiheissa. Tieteellisessä neuvonnassa lääkeyritykset esittävät uusiin lääkekehityshankkeisiinsa liittyviä kysymyksiä erityisesti alueilta, joilla viranomaisvaatimuksia koskevat ohjeistot ovat puutteellisia tai nopeasti kehittymässä. Viime vuonna Fimea antoi lääkeyrityksille EMAn tieteellisiä ja kansallisia neuvontoja viime vuosia enemmän. Fimea osallistui 37:een EMAn tieteelliseen neuvontaan, minkä lisäksi kansallisia neuvontoja annettiin 18 tapauksessa.

Tieteellisen neuvonnan hakeminen sovitun prosessin mukaisesti edellyttää yritykseltä hyvää perusosaamista lääke-

kehityksen viranomaisvaatimuksista, joten se ei sovellu aloittelevien toimijoiden tarpeisiin. Tähän tarkoitukseen Fimeassa on kehitetty niin sanottu lääke-neuvolakonsepti, jonka tarkoituksena on tarjota matalan kynnyksen neuvontapalvelua lääkekehityksen alkuvaiheessa. Viime vuonna viisi eri toimijaa sai neuvontaa Fimean lääkeneuvolassa.

*Tieteellinen neuvonta on tärkeä osa Fimean innovaatioita edistävää toimintaa.*

### **1.5.1.6 Eläinlääkevalvonta**

Fimean Eläinlääkevalvonta-yksikkö vastaa eläinlääkkeiden ennako- ja jälki-valvonnasta. Ennakovalvontatehtäviin kuuluvat eläinlääkkeiden myyntilupiin liittyvien hakemusten käsittely ja arviointi, erityislupien myöntäminen eläinlääkkeille ja kliinisten eläinlääketutkimusten ennakoilmoitusten hyväksyntä sekä tieteellinen neuvonta ja lääkeneuvolatoiminta. Jälki-valvontatehtäviä ovat eläinlääketurvatoiminta ja mikrobilääkkeiden kulutusseuranta. Eläinlääkkeiden luo-

kittelu- ja markkinoinnin valvonta-asiat sekä henkilökohtaiset maahantuontikysymykset hoidetaan yhteistyössä Fimean muiden yksiköiden kanssa. Yksikkö tuottaa lääkeinformaatiota ja ylläpitää sähköisiä myyntilupatietoja verkkosivuille.

### **Myyntiluvat**

Saapuneiden eläinlääkkeiden myyntilupahakemusten määrä kasvoi 16,3 % edellisen vuoden pienen notkahduksen jälkeen. Käsiteltyjen hakemusten määrä nousi 0,7 % edellisestä vuodesta. Suomen raportointi-, rinnakkaisraportointi- ja viitejäsenvaltiotehtävät on käsitelty aikataulujen mukaisesti. Kansalliset hakemukset on priorisoitu ja niiden käsittelyajat ovat edellisvuoden tasolla. Vuoden 2016 hakemustaseen mukaan vanhojen hakemusten käsittelyurakassa on onnistuttu eikä uutta hakemusruuhkaa ole syntymässä.

Eläinlääkevalmisteille myönnettiin toimintavuonna yhteensä 79 myyntilupaa (2015: 88 kpl), joista immunologia valmisteita oli 10 kappaletta. Käsittelemättöksiä, mukaan lukien peruutetut ja hylätyt hakemukset, tehtiin 79 kappaletta. Hylättyjä myyntilupahakemuksia oli kolme. Kaikkiaan

eläinlääkevalmisteille myönnettyjä myyntilupia on 990, joista immunologisia valmisteita 159.

Keskitettyssä menettelyssä otettiin kaksi uutta immunologisen valmisteen rinnakkaisraportointitehtävää, joista toinen tehtiin osana monikansallista tiimiä Puolan toimiessa virallisena rinnakkaisraportoijana. Kaksi edellisenä vuonna vastaan otettua monikansallista immunologisen valmisteen rinnakkaisraportointitehtävää arvioitiin valmiiksi. Raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävien muutoshakemukset käsiteltiin aikataulujen mukaisesti. Hajautetussa menettelyssä otettiin yksi viitejäsenvaltio tehtävien muutoshakemukset käsiteltiin aikataulujen mukaisesti.

Eläinlääkevalmisteiden hakemusmateriaaleista noin 95 % on VNeS-muotoisia (2015: 84 %) ja loput paperisia, ei-standardimuotoisia hakemuksia. Hakemuksista jo noin 95 % saapuu CESP-portaalin kautta ja turvallisuuskatsauksistakin noin 85 %. VNeS-muodon sekä portaalin käytön myötä hakemusten laatu on parantunut merkittävästi. Kesäkuun alusta alkaen hakemusten validointityökalu päivitettiin ja ohjeistusta tarkennettiin, seuraava versio otetaan käyttöön 1.6.2017.

Vuoden 2017 alusta alkaen kaikki hakemukset tulee olla VNeS-muotoisia ja uusi ohjeistus tulee voimaan koko Euroopassa 1.6.2017.

### ***Eläinlääketurvatoiminta***

Fimealle ilmoitettiin 379 eläinlääkkeen aiheuttamaa haittavaikutusta. Ilmoitusten kokonaismäärä nousi selvästi edellisvuosien tasosta (2015: 245 kpl). Suurin lisäys oli immunologisten valmisteiden ilmoituseräissä (2015: 102 kpl, 2016: 208 kpl). Suurin osa näistä ilmoituksista koski koirarokotteita (2015: 73 kpl, 2016: 186 kpl). Kokonaisuudessaan koirille annettavista valmisteista tehtiin eniten ilmoituksia kuten aiempinakin vuosina. Tuotanto-eläimillä ilmenevistä haitoista tehdään edelleen vähän ilmoituksia, vaikka niitä tiedetään tapahtuvan. Suurin osa (noin 300 kpl) ilmoituksista vastaanotettiin suoraan eläinlääkäreiltä. Myyntiluvan haltijoiden kautta saatiin noin 60 ilmoitusta. Loput ilmoitukset tulivat eläinten omistajilta ja apteekeista. Ilmoituksista 48 % tehtiin sähköisellä haittavaikutuslomakkeella, mikä oli jälleen hieman enemmän kuin edellisenä vuonna (2015: 40 %).

Spontaani-ilmoituksista 55 % koski immunologisia valmisteita ja loput farma-

seuttisia valmisteita. Ilmoituksista 363 liittyi haittavaikutukseen eläimessä ja 10 epäilyyn tehon puutteesta. Kuusi ilmoitusta koski eläinlääkkeen ihmiselle aiheuttamaa haittaa. Kolmessa ilmoituksessa mukana oli erityisluvallinen valmiste. Haittavaikutusilmoituksista 40 % luokiteltiin vakaviksi. Vakavat haitat liittyivät useimmiten rokotuksiin (47 %) sekä loislääkkeisiin (25 %) ja hermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin (13 %).

Fimean eläinlääkkeiden haittavaikutustietokantaa päivitettiin haittavaikutustermistön (VeDDRA) osalta syksyllä 2016. Päivitetty termistö yhdenmukaisuttaa haittavaikutusten luokittelua EU:ssa.

### ***Kliiniset eläinlääketutkimukset***

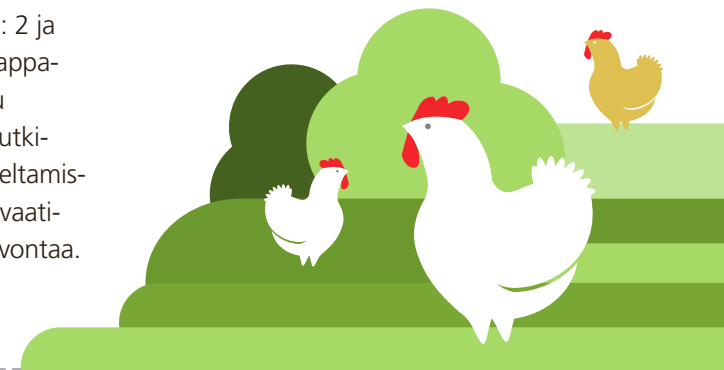
Vuoden 2016 aikana tarkastettiin yhdeksän eläinlääkettä koskevaa kliinisen lääketutkimuksen ennakoilmoitusta. Ilmoituksia oli enemmän kuin kolmena aiempina vuonna (2015: 6, 2014: 2 ja 2013: 2). Eniten ilmoituksia, 10 kappaletta, on toistaiseksi vastaanotettu vuonna 2012. Kliinisiä eläinlääketutkimuksia koskevan määräyksen soveltamisalasta sekä tutkimuksiin liittyvistä vaatimuksista annettiin viranomaisneuvontaa.

### ***Luokittelu ja markkinointi***

Myyntiluvan haltijoille ja vapaan kaupan valmisteita markkinoiville yhtiöille annettiin lähes viikoittain neuvontaa valmisteen sallituista markkinointiväittämistä ja luokittelusta Suomessa. Toimintavuonna oli käsiteltävänä tai vireillä edellisvuoden tapaan eläimille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoinnin valvonnassa yhteensä kuusi tapausta.

### ***Eläinlääkkeiden saatavuushäiriöt***

Keväällä 2015 alkanut laajamittainen bentsyylipenisilliiniä sisältävien eläinlääkkeiden saatavuushäiriö jatkui koko toimintavuoden ajan. Saatavuushäiriön syyinä oli vaikuttavan aineen valmistajan GMP (Good Manufacturing Practice) -tarkastuksessa havaitut puutteet ja niistä johtuva valmistusluvan menetys.



Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) jatkoi päätöksensä voimassaoloa 1.2.2016 bentsyylipenisilliiniä sisältävien eläinlääkkeiden velvoitevarastoiden käytöstä erityistilanteessa vuoden loppuun saakka. Samalla päivitettiin Elintarviketurvallisuuksiviraston (Evira) käyttöä rajoittavat väliaikaiset mikrobilääkesuositukset. Saatavuuden turvaamiseksi Fimea myönsi edelleen poikkeuslupia käyttöä kyseisissä valmisteissa toimilupansa väliaikaisesti menettäneen vaikuttavan aineen valmistajan tuottamaa bentsyylipenisilliiniprokaiinia edellyttäen, että vaikuttavan aineen laatu oli tutkittu riippumattomassa laboratorioissa. Penisilliinivalmisteiden saatavuutta on seurattu viikoittain myyntiluvan haltijoiden edustajien toimittamien varastotietojen avulla. Heinäkuusta lähtien varastotiedot on toimitettu Fimealle kahden viikon välein.

Penisilliinivalmisteiden saatavuushäiriö lisäsi korvaavien lääkevalmisteiden kulutusta, mikä puolestaan johti saatavuushäiriöihin myös näiden valmisteiden osalta. Korvaavien valmisteiden saatavuutta edistettiin poikkeuslupamenettelyin muun muassa sallimalla Suomen markkinoille vieraskielisiä pakkauksia.

Siipikarjarokotteiden saatavuus on ollut edellisvuosien tapaan erityisen heikkoa. Uhkana ovat edelleen eläinten hyvinvointiongelmien ohella mikrobilääkkeiden lisääntynyt käyttö sekä elinkeinon taloudelliset tappiot. Siipikarjarokotteiden saatavuutta on edistetty yhteispohjoisella yhteistyöllä. Keskustelua jatketaan myös lääketeollisuuden kanssa mahdollisuuksista saada lisää rokotteita Suomen markkinoille.

### *Siipikarjarokotteiden saatavuutta on edistetty yhteispohjoisella yhteistyöllä.*

#### **Muu toiminta**

Eläinlääkkeitä koskevaa lääkeinformaatiota julkaistaan pääasiassa Fimean *Sic!*-lääketietolehden kautta, jossa julkaistiin toimintavuonna kuusi eläinlääkkeitä koskevaa artikkelia. Lääkeinformaation tuottamiseen osallistuttiin myös muissa julkaisuissa. Ajankohtaisista eläinlääkkeisiin liittyvistä asioista, kuten tuotevirheistä ja saatavuushäiriöistä, tiedotettiin Fimean verkkosivuilla.

Fimea seuraa eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden määrää lääketukkujen

toimittamien tilastojen perusteella. Kulutusta on seurattu vuodesta 1995 lukien. Kulutusluvut julkaistaan Fimean verkkosivuilla. Fimea osallistuu myös Euroopan lääkeviraston (EMA) vetämään euroopalaiseen eläinlääkkeiden kulutusseuranta -projektiin (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, ESVAC), joka julkaisi kuudennen raporttinsa lokakuussa 2016 (Sales of veterinary antimicrobial agents in 29 EU/EEA countries in 2014). Raportti kattaa tiedot 29:stä EU/EEA-valtiosta.

Uuden eläinlääkeasetuksen valmistelytyö on jatkunut aktiivisena yhteistyössä Sosiaali- ja terveysministeriön kanssa. Fimean asiantuntijoita osallistui toimintavuoden aikana jokaiseen EU-neuvoston työryhmän kokoukseen, jossa asetusehdotusta käsiteltiin. Komission asetusehdotus julkaistiin syksyllä 2014, ja työn arvioidaan jatkuvan edelleen ainakin vuonna 2017.

#### **1.5.1.7 Farmakopea**

Yksi Fimean lakisäätelisistä tehtävistä on farmakopeatoiminta Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen edellyttämällä tavalla. Euroopan farmakopea on Euroopan neuvoston julkaisu, joka sisältää

sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Vuonna 2016 siinä julkaistiin 44 uutta ja 203 päivitettyä monografiaa tai muuta yleistekstiä.

Fimea toimii Suomen farmakopeaviranomaisena. Farmakopeatoiminnassa korostuvat Fimean strateginen suuntaus biologisiin ja rinnakkaislääkkeisiin sekä Suomen ja kansallisten lääkealan toimijoiden keskeinen edunvalvonta ja tarpeet.

Vuoden 2016 aikana Fimean valitsemia asiantuntijoita oli mukana Euroopan farmakopea-komissiossa ja yhdeksässä sen alaisessa asiantuntija- ja työryhmässä. Ryhmien toimialueet kattoivat muun muassa yleismenettelmät, biologiset ja kemialliset aineet, veri- ja verituotteet, eläin- ja ihmisrokotteet, farmaseuttiset lääkemuodot ja valmisteet sekä raskasmetallit.

Toimintavuoden aikana tehtiin myös seuraavan kolmevuotiskauden asiantuntija- ja työryhmäjäsenten nimeämiset: 12 asiantuntijaa ja 10 ryhmää. Lisäksi Fimean edustaja nimettiin puheenjohtajaksi työryhmään, joka laatii standardeja terapeuttisille vasta-aineille ja niiden tutkimuksessa käytettäville menetelmille. Terapeuttiset vasta-aineet muodostavat yhden yleisimmin käytetyistä biologisista lääkerühmistä ja kuuluvat Fimean strategiaan painopistealueisiin.

Euroopan farmakopean valmistelu-tehtäviin liittyen vuonna 2016 Fimeassa arvioitiin 88 monografia- tai tekstiehdotusta, tehtiin 24 laboratoriomääritystä 15 näyte-erästä ja toimitettiin 71 kirjallista lausuntoa, vastausta tai aloitetta sekä hyväksyttiin 306 laboratoriotestauksissa tarvittavaa virallista vertailuainetta. Lisäksi Fimean edustajan aloitteesta laadittiin yleismenetelmien uudistamistyötä varten sisältöpohja, joka otettiin onnistuneesti koekäyttöön toimintavuoden aikana. Maailman terveysjärjestölle (WHO) arvioitiin kansainvälistä farmakopeaa varten 25 monografiaa tai tekstiä.

Vuoden 2016 aikana annettiin kolme Euroopan farmakopean täytäntöönpanoon liittyvää kansallista päätöstä. Fimean verkkosivuilla ylläpidettävää Euroopan farmakopeaa täydentävää kansallista aineistoa päivitettiin vuoden aikana kolmesti.

Kansallista farmakopeatyötä tukeva Farmakopeakomitea nimettiin seuraavaksi kolmevuotiskaudeksi (2016–2019). Komitea kokoontui toimintavuoden aikana kolme kertaa.

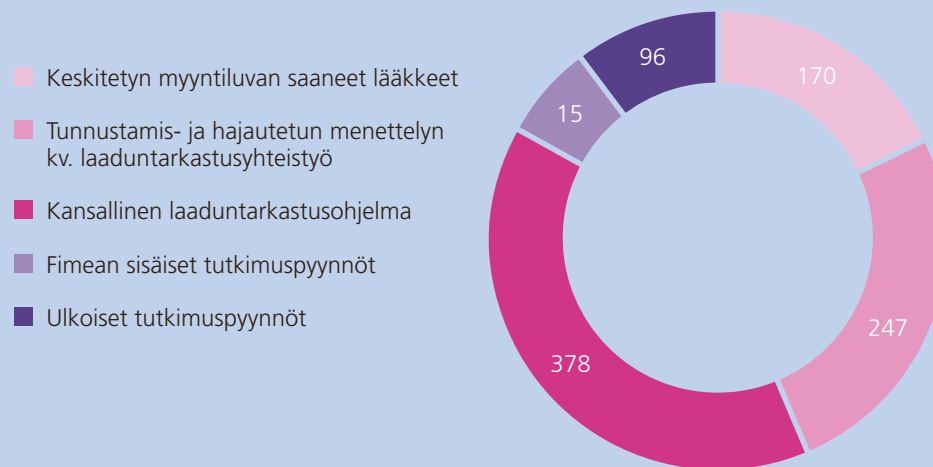
Kansallisia lääkealan toimijoita varten suunnattu Farmakopea-uutiskirje julkaisiin kolme kertaa. Lisäksi vuoden aikana annettiin yleistä farmakopean käyttöön liittyvää tulkinta-apua.

### 1.5.1.8 Laaduntarkastus

Fimea valvoo lääkealan toimijoita myös valvomalla lääkkeiden laatua testein. Fimean valvontalaboratorio tutkii myyntiluvan saaneita tai apteekkeissa valmistettuja lääkevalmisteita ja niihin käytettyjä raaka-aineita sekä kansallisesti että osana ETA-maiden laaduntarkastusmenettelyitä. Laboratorio ja sen toimintajärjestelmä on akkreditoitu. Laboratorion pätevyyden osoittamiseksi analysoitiin vuoden aikana 49 näytettä **kuviossa 6** esitettyjen testauslukumäärien lisäksi. Osana valvontaa tarkastettiin 71 valmisteen pakkausmerkintöjen ohjeidenmukaisuus. Tulosten perusteella laillisissa jakelukanavissa kaupan olevien lääkkeiden laatu on pysynyt hyvänä: tutkituista näytteistä vain kaksi ei täyttänyt laatuvaatimuksia, kun taas seitsemän valmisteen kohdalla huomautettiin lievistä laatuvirheistä, testausmenetelmien virheistä tai toimimattomuudesta.

Fimean laboratorio osallistuu aktiivisesti eurooppalaisiin valvontaohjelmiin, eli EU:n keskitetyn myyntilupamenettelyn (CAP) ja EU:n tunnustamis- tai hajautetun menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden (MRP/DCP) sekä lääkeräaka-aineiden (API) laaduntarkastusohjelmiin. Vuoden

**Kuvio 6. Fimean laboratoriotoininnan suoritteet v. 2016.**





*Fimean laboratorio osallistuu aktiivisesti eurooppalaiseen valvontaohjelmiin.*

2016 CAP-ohjelmassa oli kaikkiaan 37 lääkevalmistetta (30 ihmis- ja 7 eläinlääkettä), joista Fimean laboratoriossa tutkittiin neljä. Ohjelmaa varten otettiin Suomesta näytteitä viidestä eri valmistuksesta. CAP-generiset-ohjelmassa testattiin 7 ei-biologista lääkettä: Fimea osallistui tässä ohjelmassa yhden valmisteiden näytteenottoon.

Marraskuun loppuun mennessä CAP-ohjelmassa oli testattu 24 valmistetta, joista yksi ei täyttänyt laatuvaatimuksia. Kahdeksan lääkevalmisteen kohdalla raportoitiin tieteellisteknisiä tai regulatorisia ongelmia. Fimea esitti CAP-ohjelman vuosikokouksessa biologisten lääkkeiden testausmenettelyjen uudistamista. Laboratorio työn määrää vähentävä ja tulosten käytettävyyttä tehostava uudistusesitys hyväksyttiin ja uudistus otettiin käyttöön vuoden 2016 lopulla.

Toimintavuonna toteutui kahdestoista tunnustamismenettelyn (Mutual Recognition Pro-cedure, MRP) ja hajautetun menettelyn (Decentralised Procedure, DCP) valmisteiden EU/ETA-tason yhteisvalvontaohjelma, joka on huomattavasti nostanut erityisesti rinnakkaislääkevalmisteiden valvonnan

vaikuttavuutta EU/ETA-alueella. Vuonna 2016 ohjelmassa tutkittiin 704 lääkevalmistetta, joista Fimean laboratoriossa tutkittiin 36 (yhteensä 49 erää). Koko ohjelmassa laatupoikkeama havaittiin yhdeksässä valmistuksessa, joista kaksi havaittiin Suomessa. Laatupoikkeamien suhteellinen osuus (noin 1,3 %) oli hieinan alhaisempi kuin tämän ohjelman lääkevalmisteiden normaali laatuvirhefrekvenssi (noin 2 %). Kolmen valmisteen kohdalla huomautettiin puutteellisesta tai virheellisestä menetelmästä tai laatuvaatimuksesta.

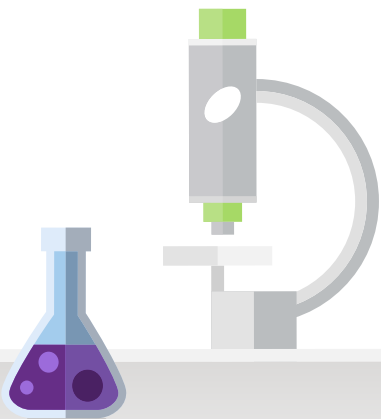
Viiden lääkeeraaka-aineen (API) testaus raportoitiin EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care) ylläpitämään tietokantaan, johon eurooppalaiset lääkevalvontalaboratoriot raportoivat yhteensä 88 tutkimusta.

MRP/DCP-valmisteiden laaduntarkastuksen tehokkuutta on parannettu keskittämällä näytteiden analytiikka yhteen testaavaan laboratorioon. Ohjelman kahdentoista vuoden aikana Suomesta on lähetetty yhteensä 147 lääkenäytettä tutkittaviksi muiden maiden laboratorioihin, kun taas Fimean valvontalaboratorio on ottanut vastaan 156 näytettä

ulkomaisista laboratorioista analysoitaviksi yhdessä kansallisten laadunvalvontanäytteiden kanssa. Tänä aikana on näytteenvaihtoon liittyvää yhteistyötä tehty 20 virallisen lääkevalvontalaboratorion kanssa. Vuonna 2016 yhteistyötä oli kahdeksan laboratorion kanssa.

Veriplasmaperäisten valmisteiden ja rokotteiden eräkohtaiseen ennako-valvontaprosessiin liittyen Fimea tarkasti ilmoitukset 658 valmiste-erästä.

Lääkeanalyttisiä tutkimuksia tehtiin Tullilaboratoriolle ja Rikostekniselle laboratoriolle. Tullilaboratorion kanssa on tutkittu esimerkiksi Suomeen tuotuja tuotteita, joiden pakkausmerkinnöissä ei mainittu valmisteiden sisältämää vaikuttavaa ainetta sildenafiliä. Näillä tutkimuksilla on avustettu Tullia laittomien lääkkeiden maahantuonnin estämisessä. Rikostekniselle laboratoriolle on toimintavuoden aikana määritetty huumausaineita lukuisista näytteistä edesauttaen siten poliisin huumerikostutkimintaa.





Taulukko 8. Tarkastukset v. 2004–2016.

| TARKASTUKSET   | 2004                 | 2005                 | 2006                 | 2007                  | 2008                  | 2009                  | 2010                  | 2011                  | 2012                  | 2013                  | 2014                 | 2015                 | 2016                 |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| GMP-tarkastukset   | 23<br>(103*)         | 23<br>(111*)         | 36<br>(169*)         | 29<br>(132*)          | 37<br>(143*)          | 33<br>(105*)          | 32<br>(128*)          | 28<br>(104*)          | 37<br>(179*)          | 29<br>(141*)          | 32<br>(158)          | 37<br>(182)          | 20<br>(110)          |
| GLP-tarkastukset   | 9 (37*)              | 6 (29*)              | 8 (38*)              | 6 (27*)               | 6 (30*)               | 8 (33*)               | 7 (28*)               | 8 (32*)               | 12 (41*)              | 10 (33*)              | 6(18)                | 3(10)                | 9 (24)               |
| GCP-tarkastukset   | 7 (29*)              | 6 (16*)              | 6 (15*)              | 6 (24*)               | 7 (33*)               | 8 (36*)               | 6 ( 24*)              | 9 (54*)               | 7 (33*)               | 4 (20*)               | 7(30)                | 8(34)                | 6 (24)               |
| Lääketurvatoimin-<br>nan tarkastukset  |                      |                      |                      |                       | 5 (34*)               | 6 (38*)               | 7 (47*)               | 2 (14*)               | 0                     | 0                     | 1(12)                | 3(22)                | 4 (24)               |
| Veripalvelutoimin-<br>nan yksiköt  | 5 (13*)              | 5 (11*)              | 9 (13*)              | 9 (14*)               | 13 (23*)              | 9 (11*)               | 8 (18*)               | 10 (18*)              | 9 (20*)               | 8(8)                  | 3(15)                | 7(12)                | 3 (13)               |
| Sairaala-apteekit ja<br>lääkekeskukset   | 9 (28*)              | 10<br>(34,5*)        | 10 (35*)             | 9 (28*)               | 13 (57*)              | 7 (24*)               | 13 (32*)              | 13 (33*)              | 14 (37*)              | 14 (41*)              | 16(40)               | 12(34)               | 15 (43)              |
| Apteekit ja<br>sivuapteekit  | 6 (11*)              | 19 (34*)             | 16 (36*)             | 42 (86*)              | 30 (62*)              | 23 (41*)              | 31 (59*)              | 35 (58*)              | 52 (86*)              | 50 (93*)              | 50(93)               | 48(95)               | 44 (85)              |
| Lääketukkukaupat   | 13 (20*)             | 8 (10*)              | 3 (5*)               | 6 (10*)               | 5 (11*)               | 13 (30*)              | 15 (18*)              | 18 (37*)              | 14 (36*)              | 17 (31*)              | 23(50)               | 36(83)               | 31 (62)              |
| Kudoslaitokset   |                      |                      |                      | 15 (32*)              | 55 (66*)              | 24 (32*)              | 33 (27*)              | 27 (30*)              | 34 (33*)              | 28 (34*)              | 27(41)               | 30(56)               | 29 (49)              |
| Elinluovutus- ja<br>elinsiirtotoiminnan<br>tarkastukset                        |                      |                      |                      |                       |                       |                       |                       |                       |                       |                       | 2(3)                 | 5(18)                | 5 (12)               |
| ATMP kansallinen<br>valmistuslupa  |                      |                      |                      |                       |                       |                       |                       | 2 (13*)               | 1 (7*)                | 1 (2*)                | 2(3)                 | 2(8)                 | 2 (5)                |
| Velvoitevarastointi-<br>lainsäädännön<br>nojalla tehdyt<br>erillistarkastukset |                      |                      |                      |                       |                       |                       |                       | 1 (2*)                | 0                     | 0                     | 0                    | 0                    | 0                    |
| Huumausainelain<br>nojalla tehdyt<br>erillistarkastukset                       |                      |                      |                      |                       |                       |                       |                       |                       |                       |                       | 1(2)                 | 2(4)                 | 0                    |
| <b>YHTEENSÄ</b>  | <b>72<br/>(241*)</b> | <b>76<br/>(244*)</b> | <b>80<br/>(291*)</b> | <b>122<br/>(353*)</b> | <b>171<br/>(459*)</b> | <b>131<br/>(350*)</b> | <b>152<br/>(381*)</b> | <b>153<br/>(395*)</b> | <b>180<br/>(472*)</b> | <b>161<br/>(403*)</b> | <b>170<br/>(465)</b> | <b>193<br/>(558)</b> | <b>168<br/>(451)</b> |

\*sisältää myös sairaala-apteekien luvat lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun ja sopimusvalmistukseen.  
Suluissa henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa.

**Taulukko 9. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2004–2016.**

| TOIMILUVAT JA MUUT SUORITTEET   | 2004        | 2005        | 2006        | 2007        | 2008        | 2009        | 2010        | 2011        | 2012        | 2013        | 2014        | 2015        | 2016        |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Lääketehtastoimiluvat   | 9           | 15          | 22          | 24          | 17          | 16          | 21          | 15          | 16          | 12          | 9           | 9           | 10          |
| Lääketukkukauppatoimiluvat  | 29          | 37          | 38          | 39          | 63          | 68          | 68          | 59          | 55          | 52          | 39          | 35          | 55          |
| Apteekkiluvat   | 69          | 63          | 57          | 75          | 76          | 66          | 74          | 91          | 68          | 61          | 60          | 76          | 69          |
| Sivupapteekkiluvat  | 23          | 23          | 25          | 25          | 28          | 25          | 31          | 36          | 16          | 20          | 24          | 23          | 18          |
| Apteekin palvelupisteluvat  |             |             |             |             |             |             |             | 31          | 21          | 29          | 36          | 18          | 25          |
| Apteekin verkkopalveluilmoitukset   |             |             |             |             |             |             |             | 19          | 6           | 68          | 19          | 18          | 9           |
| Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset   | 16          | 3           | 19          | 9           | 13          | 14          | 3           | 44          | 18          | 20          | 10          | 11          | 22          |
| Sairaala-apteekkitoimiluvat   | 2           | 0           | 0           | 0           | 1           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 8*          | 2           | 6*          |
| Lääkekeskustoimiluvat   | 3           | 5           | 6           | 5           | 8           | 6           | 15          | 8           | 1           | 1           | 5           | 1           | 3           |
| Veripalvelulaitostoimiluvat   |             |             |             |             |             |             |             | 1           | 2           | 1           | 2           | 1           | 2           |
| Kudoslaitostoimiluvat   |             |             |             |             | 59          | 12          | 4           | 7           | 4           | 6           | 10          | 19          | 5           |
| Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat  |             |             |             |             | 2           | 10          | 4           | 1           | 2           | 1           | 0           | 1           | 0           |
| ATMP kansallinen valmistuslupa  |             |             |             |             |             |             |             | 2           | 1           | 0           | 0           | 0           | 1           |
| Huumausaineiden valmistus- ja käsittelyluvut sekä muut päätökset                                | 3           | 3           | 0           | 4           | 24          | 54          | 42          | 33          | 43          | 39          | 37          | 41          | 48          |
| Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat  | 898         | 943         | 907         | 1007        | 966         | 949         | 1085        | 1096        | 1252        | 1302        | 1330        | 1399        | 1523        |
| Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset | 60          | 37          | 39          | 33          | 36          | 24          | 18          | 15          | 20          | 18          | 14          | 28          | 43          |
| Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset   | 188         | 242         | 142         | 152         | 129         | 119         | 87          | 75          | 89          | 119         | 63          | 133         | 107         |
| Velvoitevarastointipäätökset  | 69          | 80          | 102         | 93          | 119         | 184         | 469         | 470         | 417         | 432         | 384         | 402         | 287         |
| Lääketehtaiden GMP-todistukset  | 304         | 235         | 312         | 267         | 292         | 305         | 206         | 260         | 204         | 223         | 197         | 188         | 119         |
| GLP-päätökset   |             |             |             |             |             |             | 6           | 5           | 10          | 5           | 3           | 2           | 4           |
| <b>YHTEENSÄ</b>   | <b>1727</b> | <b>1702</b> | <b>1787</b> | <b>1749</b> | <b>1833</b> | <b>1852</b> | <b>2133</b> | <b>2271</b> | <b>2252</b> | <b>2409</b> | <b>2250</b> | <b>2407</b> | <b>2356</b> |

\*sisältää myös sairaala-apteekkien luvat lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun ja sopimusvalmistukseen.

### 1.5.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta

Lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastustoimintaan liittyvät suoritteet vuodelta 2016 on koottu yhteen **taulukossa 9**. Toimilupien ja muiden hallinnollisten päätösten valmistelun, ylläpidon, tarkastusten sekä hallinnollisen ohjauksen lisäksi toimintaan kuuluvat olennaisesti muun muassa kansallinen ja kansainvälinen yhteistyö, säännösten valmistelu sekä toiminnan kehittäminen.

Fimea käynnisti helmikuun 2016 lopulla erillisen selvityksen apteekkipalvelujen alueellisesta toimivuudesta kartoittaakseen uusien apteekkien perustamistarpeita. Samassa yhteydessä otettiin tarkasteluun myös apteekkien sijaintialueiden tarkoituksenmukaisuus ja ajantasaisuus. Tässä selvitystyössä avainasema on kunnilla, joilta Fimea pyysi arvioita apteekkipalveluiden toimivuudesta. Selvitystyö aloitettiin kunnista, joissa apteekkitiheys oli maan keskiarvoa pienempi tai Fimean tiedossa oli apteekkipalveluiden saatavuuteen liittyviä yhteydenottoja tai muita apteekkipalveluihin vaikuttavia muutostekijöitä. Selvitys käynnistettiin, koska Fimealle oli tullut vain vähän aloitteita apteekkipalvelujen lisäämiseksi tai palautetta

apteekkipalveluiden saatavuuteen liittyvistä ongelmista, vaikka julkisuudessa käytiin keskustelua apteekkijärjestelmästä, siihen liittyvistä muutostarpeista sekä apteekkien määrän lisäämisestä.

Vuonna 2016 kokeiltiin uutta lähestymistapaa alueellisten avoapteekkipalveluiden kehittämiseen: kirjallisen kuulemismenettelyn rinnalla Fimea järjesti marraskuussa keskustelutilaisuuden Porin kaupungin terveystalouden edustajille sekä alueen apteekkareille Turussa. Keskustelutilaisuuden osallistujat olivat saadun palautteen perusteella tyytyväisiä uudentyypiseen ja avoimeen lähestymistapaan alueellisia lääkehuolto- palveluita kehitettäessä.

Toimintavuonna tehtiin selvitys myös verkkopalvelutoiminnastaan Fimealle ilmoituksen tehneiden apteekkien verkkosivuista ja niiden säännöstenmukaisuudesta. Fimea lähetti selvitystyön jälkeen verkkopalvelutoimintaa harjoittavien apteekkien apteekkareille kirjeet verkkosivuilla havaituista puutteista, jotka edellytetään korjattavan. Puutteiden korjaaminen varmistetaan valvontamenettelyin vuonna 2017.

Apteekkien toimintaan liittyvien rutiiniluonteisten lupa- ja ilmoitusmenettelyjen sekä tarkastusten lisäksi valvon-

taa jouduttiin kohdentamaan toimintavuonna erityisesti niihin apteekkeihin, joiden toiminnassa oli merkittäviä puutteita tai toiminta ei vastannut säännöksiä. Fimea peruutti vuonna 2016 yhden apteekkarin toimiluvan.

### *Vuonna 2016 kokeiltiin uutta lähestymistapaa alueellisten avoapteekkipalveluiden kehittämiseen.*

Lääkkeiden toimittamisesta valmisteltiin ja annettiin uusi Fimean määräys, joka tuli voimaan 1.1.2017. Määräyksessä huomioitiin lääkemääräysten voimassaoloaikojen piteneminen ja lääkkeiden määrääminen pääasiassa sähköisillä lääkemääräyksillä 1.1.2017 alkaen. Samanaikaisesti avustettiin sosiaali- ja terveysministeriötä lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen uudistamisessa. Lääkkeen määräämisen ja toimittamisen tulee muodostaa lääkkeen käyttäjän, lääkkeen määrääjän, apteekin ja muun terveydenhuollon kannalta turvallinen ja tarkoituksenmukainen kokonaisuus. Nämä tavoitteet huomioitiin säädösmuutoksissa, jotka ovat linjassa keskenään. Säädösmuutoksilla tuetaan myös käynnissä olevan STM:n Rationaalisen

lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteita, joita ovat vaikuttavan, turvallisen, laadukkaan, taloudellisen ja yhdenmukaisen lääkehoidon edistäminen sekä hallitusohjelman mukaisten lääkesäästötavoitteiden toteutumista.

Terveydenhuollon laitosten lääkehuollon valvonnan painopistealueina olivat toimintavuonna muun muassa lääkkeiden jakeluketjun jäljitettävyyden varmistaminen sekä lääkehoitosuunnitelmat. Toimintavuonna Fimea selvitti sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tarkastusten yhteydessä sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkehoitosuunnitelmia sisällyslueiteloiden tasolla. Suunnitelmien tarkempaan tarkasteluun ei tarkastusten yhteydessä ollut mahdollisuutta. Osa lääkehoitosuunnitelmista oli laadittu samaan muotoon kuin vuonna 2016 julkaistu Turvallinen lääkehoito -opas ohjeisti, osa puolestaan *Turvallinen lääkehoito* -oppaassa nimettyjen yksikön lääkehoitosuunnitelman sisällön vähittäisvaatimusten pohjalta. Lääkehoitosuunnitelmien päivittämisessä oli suuria eroja; osa suunnitelmista oli päivitetty vuonna 2016 vanhimman suunnitelman ollessa vuodelta 2009. Lääkehoitosuunnitelmien ongelmaksi todettiin usein, että suunnitelmat eivät

ohjeistaneet käytännön toimintaa riittävästi siinä toimintayksikössä tai sen toiminnon osalta, jota varten se oli laadittu, vaan ohjeistus koski enemmänkin lääkehoidon toteuttamista ja toimintaa yleisellä tasolla.

Lääkkeiden teollisen valmistuksen valvonnassa kansainvälinen painopiste on ollut EU:n ja USA:n välisen Mutual Recognition Agreement, MRA-sopimuksen valmistelu kauppasopimusneuvotteluihin (Transatlantic Trade Investment Partnership, TTIP) liittyen. EU-jäsenmaiden lääkkeiden hyvään tuotantoon ohjaavan GMP-tarkastustoiminnan

JAP-auditointiohjelma on merkittävä tekijä USA:n lääkevalvontaviranomaisen (U S Food and Drug Administration, FDA) tekemässä EU-jäsenmaiden arvioinnissa. Fimea on toiminut audittoijana FDA:n tarkkailemissa auditoinneissa vuonna 2015 Iso-Britannian ja vuonna 2016 Viron GMP-tarkastustoiminnan auditoinneissa.

Fimea järjesti vuotuisen keskustelutilaisuuden lääketehtaiden vastuunalaisille johtajille tammikuussa 2016 Helsingissä ja Kuopiossa. Aiheena olivat ajankohtaiset lääkkeiden hyvän tuotantotavan GMP-asiat, kuten tutkimuslääkkeiden valmistusta ja lääkkeiden

myyntiin vapauttamista koskevat uudet GMP-ohjeet sekä lääkeaineiden jakelutavat. Tilaisuudessa kuultiin myös toimijoiden puheenvuoroja.

### *Fimea isännöi ensimmäistä kertaa vuosittain pidettävän pohjoismaisen Good Clinical Practice, GCP-tarkastajien kokouksen.*

Syyskuussa Fimea isännöi ensimmäistä kertaa vuosittain pidettävän pohjoismaisen Good Clinical Practice, GCP-tarkastajien kokouksen. Kokouksissa käsitellään kliinisten lääketutkimusten tarkastuksiin ja GCP:hen liittyviä ajankohtaisia asioita. Tällä kertaa esillä olivat kansainvälisen standardisoimisorganisaation (International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, ICH) GCP-ohjeeseen tulossa olevat muutokset ja EU:n kliinisten tutkimusten asetusten voimaan tulon eteneminen.

Fimea valvoo myös ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä testuslaitoksia

(Good Laboratory Practice, GLP). Testuslaitosten valvontaan kuuluvien päätös- ja tarkastusmenettelyjen lisäksi toimintavuonna järjestettiin muun muassa keskustelutilaisuus alan toimijoille. Myös kansainvälistä yhteistyötä tehtiin aktiivisesti, mistä mainittakoon erityisesti Fimean asiantuntijan toimiminen päävastuullisena Taloudellisen yhteistyön ja kehitystyön järjestö OECD:n koordinoimassa Israelin GLP-valvonnan evaluoinnissa sekä Turkin ja Taiwanin viranomaisten tutustumiskäynnit Fimeaan. OECD:n toimittamia ilmoituksia sellaisista testuslaboratorista, jotka eivät täyttäneet GLP-vaatimuksia (GLP-non-compliance), käsiteltiin yhteensä 19 kappaletta.

Veripalvelutoiminnan sekä kudoslaitosten ja elinsiirtotoimintaan liittyvän laatu- ja turvallisuusvalvonnan osalta toimintavuotta leimasivat lupa- ja tarkastustoiminnan lisäksi erityisesti säännösten valmistelu sekä kansainvälinen yhteistyö. Tammikuussa annettiin elinluovutustoinnissa kirjattavia, luovuttajia koskevia lisätietoja ja elinirrotuspöytäkirjaa koskeva Fimean määräys (1/2016). Lisäksi avustettiin sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskusta (Komission direktiivi (EU) 2015/565) sekä tuontia (Komission direktiivi (EU) 2015/566)

koskevien direktiivien kansallisten täytäntöönpanosäädösten valmistelussa. Kudoslaitoksille ja elinsiirtotoimintaan osallistuville järjestettiin erilliset keskustelutilaisuudet. Luovutetun veren turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän kokous järjestettiin edellisten vuosien tapaan. Elinluovutussairaaloiden ja elinsiirtokeskuksen tarkastusten yhteydessä arvioitiin myös Suomen kansallisen elinsiirtoja koskevan toimintasuunnitelman 2015–2018 toteutumista.

Yksikön asiantuntijat osallistuivat toimintavuonna myös kudoslaitosten ja veripalvelutoiminnan valvonnan kehittämiseen tähtäävän Euroopan komission VISTART-projektin aloituskokouksiin. Kansainvälisestä yhteistyöstä voidaan mainita erikseen Viron valvontaviranomaisen edustajan osallistuminen elinluovutussairaalan tarkastukseen sekä hänen ja Viron elinsiirtokeskuksen johtajan osallistuminen esityksellään elinsiirtovalvontaa koskeneeseen keskustelutilaisuuteen. Fimea osallistui muun kansainvälisen yhteistyön lisäksi muun muassa Pohjoismaiden elinsiirreturvallisuutta valvovien viranomaisten ad-hoc-kokoukseen Reykjavíkissa Scandiatransplant-järjestön järjestämän viranomaisyhteistyökokouksen yhteydessä.

Vuonna 2016 raportoitiin yhteensä 80 verivalmisteesiin, kudossiirteisiin tai elinsiirtotoimintaan liittyvää vakavaa vaaratilannetta tai vakavaa haittavaikutusta, jotka liittyivät siirteiden laatuun, turvallisuuteen tai jäljitettävyyteen. Näistä 12 ilmoitusta tuli ulkomailta.

Huumausainevalvonnan yhtenä tehtävänä on muuntohuumeiden luokitteluun liittyvän arviointiprosessin koordinointi. Vuonna 2016 tämä arviointi johti yhteensä neljäntoista ainoastaan muuntohuumeina käytetyn opioidin ja bentsodiatsepiinin luokitteluun huumausaineiksi. Lisäksi muuntohuumeista 108 ainetta tai kasvia luokiteltiin kuluttajamarkkinoilta kielletyiksi aineiksi.

Vuonna 2016 järjestettiin myös YK:n yleiskokouksen erityisistunto huumausaineista (UNGASS) YK:n päämajassa New Yorkissa. Kyseessä oli ensimmäinen huumausaineyleisistunto sitten vuoden 1998. Fimean edustaja osallistui kokoukseen osana Suomen delegaatiota. UNGASS-kokous piti alun perin pitää vasta vuonna 2019, mutta vuonna 2012 päätettiin istunnon aikaistamisesta. Yleiskokouksessa käytettiin lukuisia maapuheenvuoroja jäsenmaiden päämiesten tai ministerien toimesta sekä pidettiin pyöreän pöydän keskusteluja sovituista

aiheista. Esimerkiksi huumausaineita sisältävien lääkkeiden saatavuuden parantaminen maailmanlaajuisesti sekä muuntohuumeiden tuomat kansainväliset haasteet nousivat esiin puheenvuoroissa ja sivutapahtumissa. Suomi tuki Iso-Britannian järjestämää sivutapahtumaa muuntohuumeista. YK:n vuonna 2009 hyväksymä huumestrategia jatkuu vuoteen 2019. Näin ollen UNGASS toimi eräänlaisena kansainvälisen korkean tason huumestrategian toimivuuden välitarkastelufoorumina. Fimean edustaja osallistui myös WHO:n järjestämään kolmanteen asiantuntijakokoukseen, jossa käsiteltiin muun muassa muuntohuumeiden arviointiin liittyviä priorisointeja.

*Lääkkeiden saatavuushäiriötä ilmoitettiin myyntiluvan haltijoiden tai niiden edustajien toimesta vuoden aikana Fimeaan 527 kertaa.*

Lääkkeiden saatavuustilanteen arviointi ja saatavuushäiriöihin liittyvät poikkeusmenettelyt sekä koordinaatio- tehtävät työllistivät sekä Luvat ja tarkastukset -yksikön että Lääkevalmistei-

den arviointi -prosessin asiantuntijoita vuonna 2016. Lääkkeiden saatavuushäiriötä ilmoitettiin myyntiluvan haltijoiden tai niiden edustajien toimesta vuoden aikana Fimeaan 527 kertaa. Velvoitevarastoinnin alituslupa- ja vapautuspäätöksiä sekä velvoitteen järjestämistä muulla tavoin koskevia päätöksiä käsiteltiin yksikössä yhteensä 287 kappaletta. Näistä hylkääviä päätöksiä oli 13. Tämän lisäksi bentsyyliipenisilliiniä sisältävien tuotantoeläimille käytettävien mikrobi- lääkkeiden saatavuushäiriön jatkuminen sekä saatavuushäiriön hallintaan liittyvä yhteistyö Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran, STM:n ja maahantuojien kanssa leimasi vuotta 2016 lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen liittyvän valvonnan osalta. Paitsi velvoitevarastoitavien valmisteiden, myös niitä korvaavien tuotantoeläimille käytettävien mikrobi- lääkkeiden varastotilannetta seurattiin Fimeassa kiinteästi.

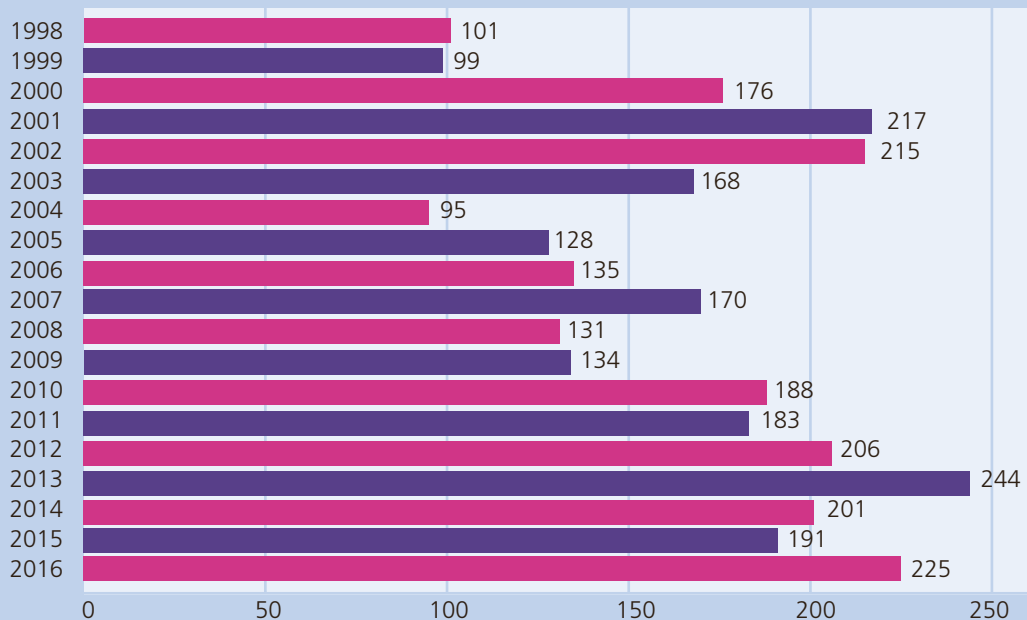
Saatavuushäiriöiden monimutkaisuus ei ole sinällään havaittavissa velvoitevarastoinnin alituslupapäätösten lukumäärästä, mutta itse päätösten käsittely on tullut haasteellisemmaksi. Lääkkeiden toimittajien tuotanto-ongelmista johtuvat häiriöt ovat olleet yhä laaja-alaisempia sekä yhä kriittisemmin

terveydenhuollon toimintoja koskevia. Erityisesti injektio- ja muotoisten mikrobi- lääkkeiden tuotannon laatuongelmat aiheuttivat useita laajoja, maailmanlaajuisia saatavuushäiriötä, joiden vaikutuksia pyrittiin vähentämään kansallisesti velvoitevarastointilainsäädännön mahdollistamin keinoin. Lupakäsittelyt ovat edellyttäneet lisääntyvää prosessien välistä yhteistyötä Fimean sisällä, mutta yhteistyötä on tehty enenevässä määrin myös lääkealan toimijoiden sekä muiden viranomaisten kanssa.

Velvoitevarastoinnin lupien hakemista ja ilmoituksia ohjaavan määräyksen valmistelu käynnistettiin syksyllä 2016, jotta käsittelyprosessit saataisiin sujuvammiksi.



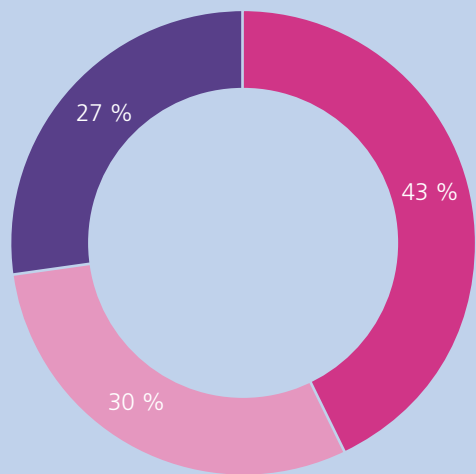
**Kuvio 7. Tuotevirheiden lukumäärä vuosittain.**



2006 lisäksi käsitelty 68 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi  
 2010 lisäksi käsitelty 59 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi  
 2011 lisäksi käsitelty 104 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi tai koskivat laittomia lääkevalmisteita  
 2012 lisäksi käsitelty 129 epäily- ja poikkeamatapausta  
 2013 lisäksi käsitelty 97 epäily- ja poikkeamatapausta  
 2014 lisäksi käsitelty 105 epäily- ja poikkeamatapausta  
 2015 lisäksi käsitelty 77 epäily- ja poikkeamatapausta  
 2016 lisäksi käsitelty 85 epäily- ja poikkeamatapausta

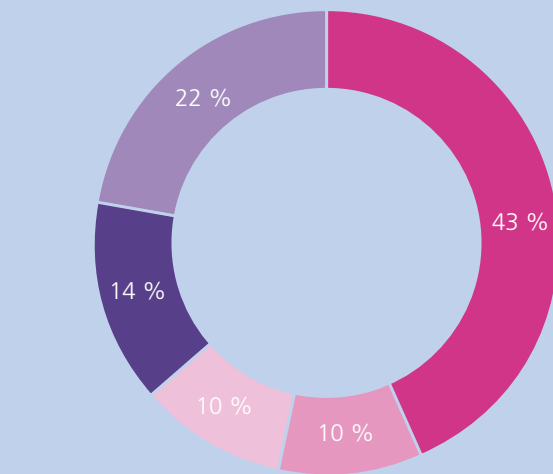
**Kuvio 8. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2016.**

■ Luokka 1 ■ Luokka 2 ■ Luokka 3



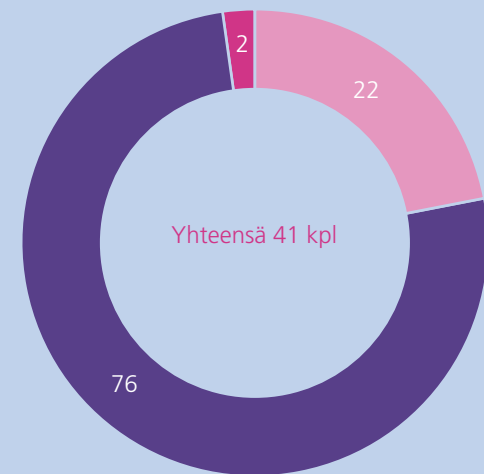
**Kuvio 9. Tuotevirheiden lukumäärä virhetyypeittäin v. 2016.**

■ Laatu poikkeama ■ Merkitseminen ■ Pakkaaminen  
 ■ Säilyvyyspoikkeama ■ Muu



**Kuvio 10. Takaisinvedot.**

■ Tukkukauppatasolta ■ Vähittäisjaketutasolle saakka ■ Kuluttajatasolle



### 1.5.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärennökset

#### Tuotevirheet

Toimintavuonna Fimeassa käsiteltiin yhteensä 225 tuotevirhetapausta, joista muiden maiden ilmoittamia Rapid Alert -ilmoituksia oli 135 eli 60 %. Tuotevirheilmoitusten määrä kasvoi vuodesta 2015 lähes viidenneksellä. Näiden lisäksi käsiteltiin 85 muuta lääkevalmisteisiin ja laittomiin lääkkeisiin liittyvää poikkeamatilannetta.

Tuotevirhetapaukset painottuivat erilaisiin lääkevalmisteiden laatuongelmiin (43 % tapauksista). Tuotevirheiden johdosta lääkevalmisteita vedettiin pois lääketukkukaupoista yhdeksässä tapauksessa. Takaisin vetoja ulotettiin vähittäisjakeluun saakka 31 tapauksessa ja kuluttajille saakka yhdessä tapauksessa.

Fimeassa käsiteltiin lisäksi 66 lääke-tehtaita ja lääketukkukauppoja koskevaa viranomaisilmoitusta, jotka liittyivät lääkkeiden hyvien tuotanto- ja jakelutapojen laiminlyöntiin.

### Lääkeväärennökset

Vuonna 2016 ei havaittu lääkeväärennönkösiä lääkkeiden laillisessa jakeluketjussa Suomessa. Uhkakuvassa ei ole tapahtunut oleellisia muutoksia, vaan merkittävänä uhkana on edelleen laillisten lääkkeiden varkaudet ja varastettujen lääkkeiden päätyminen uudelleen lailliseen jakeluketjuun.

#### 1.5.1.11 Lääkehoitojen arviointi

Fimean tutkimus-, ennakointi-, arviointi- ja selvityshankkeita sekä kehittämistyön tuloksia raportoitiin *Fimea kehittää, arvioi ja informoi* -julkaisusarjassa, josta julkaistiin 14 numeroa. Kansainvälisissä vertaisarvioituissa julkaisusarjoissa julkaistiin seitsemän artikkelia ja muita artikkeleita yksi. Kansainvälisiä kongressiesityksiä pidettiin neljä ja kotimaisia yksi.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoiminnassa keskityttiin erityisesti uusien sairaalalääkkeiden arviointiin. Uusien sairaalalääkkeiden nopeita arviointeja tehtiin seitsemän, joiden lisäksi julkaistiin neljä arviointikoostetta. Arviointien tuloksia on hyödynnetty sairaaloiden päätöksenteossa.

Kertomusvuonna käynnistettiin Fimean ja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) yhteistyö. PALKOn tavoitteena on Fimean tuottamien arviointien perusteella tehdä suosituksia uusien sairaalalääkkeiden kuulumisesta terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Kertomusvuonna sovittiin myös ensimmäisen suosituksen laatimisesta.

Fimea osallistui THL:n ylläpitämän Ohtanen-tietokannan päivittämiseen viemällä tietokantaan lääkkeisiin liittyviä arviointiraportteja kansainvälisistä HTA-yksiköistä.

Fimea osallistui aktiivisesti yhteis-eurooppalaisen EUnetHTA-verkoston toimintaan. Kertomusvuonna toinen EUnetHTA-yhteistoimintahanke päättyi ja kolmas yhteistoimintahanke vuosille 2016–2020 käynnistyi. Tarkoituksena on edesauttaa pysyvän mekanismin luomista eurooppalaisen terveysteknologian arviointiyhteistyön toteuttamiseksi. Euroopan komissio on käynnistänyt arviointiyhteistyön mahdollisesti edellyttämien säädösmuutosten valmistelun.

Kertomusvuonna Fimean edustaja nimitettiin EUnetHTA-verkoston johtoryhmään. Strategisen tason yhteistyötä tehtiin Euroopan komission HTA-verkos-

tossa, jossa Fimeasta oli Suomen varajäsen. Kertomusvuonna valmisteltiin myös pohjoismaista HTA-arviointiyhteistyötä yhdessä Ruotsin ja Norjan arviointiyksiköiden kanssa.

Fimea huolehti lääkealan indikaattoreiden valmistelusta osana Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa. Indikaattorityössä keskityttiin Lääkehuollon palvelupaketin mittareiden suunnitteluun. Sitra pilotoi mittarit keväällä 2017.

*Fimea huolehti lääkealan indikaattoreiden valmistelusta osana Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa.*

Fimea aloitti lääkeneuvontatutkimuksen apteekkien itsehoitolääkeneuvonnan toteutumisen ja laadun selvittämiseksi. Tutkimus toteutetaan vuosien 2016–2018 aikana haamuasiaksmenetelmää käyttäen.

Kelan rahoittaman väestökyselyn tuloksia suomalaisten käsityksistä lääkkeistä, lääkekorvauksista ja hoitopäätöksiin osallistumisesta julkaistiin Fimean julkaisusarjassa.

Sosiaali- ja terveysministeriön erillisrahoittamassa läkkäiden lääkehoidon moniammatillinen arviointi (ILMA) -tutkimuksessa selvitetään, miten moniammatillisesti tehtävä lääkehoidon arviointi vaikuttaa iäkkäiden potilaiden toimintakykyyn, sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ja lääkkeiden käyttöön sekä kustannuksiin. Kenttätyö viidessä tutkimuskeskuksessa vietiin loppuun vuoden 2016 aikana. Tutkimuksen loppuraportti luovutetaan STM:lle kesäkuussa 2017. Osana ILMA-hanketta yhteistyössä Helsingin yliopiston kanssa toteutettiin myös järjestelmällinen kirjallisuuskatsaus iäkkäiden lääkehoidon järjeistämistä moniammatillisena yhteistyönä.

Fimean edustaja osallistui kansallisen C-hepatiittistrategian laatimiseen vuosille 2017–2019, ja sen taustaksi Fimea tuotti arvion uusien C-hepatiittilääkkeiden ja hoitolinjausten vaikutuksista Suomessa. Arvioinnin taustatietoina käytettiin soveltuvin osin EUnetHTA-verkoston yhteisarviointia C-hepatiitin uusista lääkehoidoista.

Kertomusvuonna Fimea julkaisi kansallisen selvityksen ja suositukset moniammatillisen toimintaan ikäihmisten lääkkeiden järjevän käytön edistämiseksi. Suositukset perustuvat vuosina 2012–2015 toimineen kansallisen ver-

koston toimintaan. Verkostossa pilotoi- tiin ja kehitettiin erilaisia moniammatillisia tiimityön malleja, joilla iäkkäiden lääkehoitoja voitaisiin optimoida. Fimea osallistui aktiivisesti rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma- työhön. Osana toimeenpano-ohjelmaa suunniteltiin lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoiminnan järjestämistä ja laadittiin ehdotus toiminnan järjestämiseksi.



#### 1.5.1.12 Lääkeinformaatio

Kansallinen lääkeinformaatioverkosto avasi Facebookiin Tunne lääkkeesi -sivun pilotoidakseen toimintaa sosiaalisessa mediassa. Fimea osallistui yhtenä toimijana luotettavan lääketiedon välittämiseen tämän kanavan kautta. Syksyllä järjestettiin Lääkeinformaatiofoorumi, jonka teemana oli sosiaalinen media lääketiedon lähteenä.

Lääkehoidon päivä järjestettiin 17.3.2016 teemalla lääkehoidon kokonaisuuden hallinta ja lääkitysturvallisuus. Fimea koordinoi tapahtuman suunnittelua ja vastasi verkkosivuista. Kevään 2017 Lääkehoidon päivän teemaksi päätettiin ajantasaisen lääkitystiedon hyödyntäminen ja päivän valmistelu käynnistettiin yhteistyössä sidosryhmien kanssa.

Kertomusvuonna avattiin peruskoulujen opettajille suunnatun Lääkekasvatustalon (www.laakekasvatus.fi) yhteyteen koululaisille suunnattu TroppiOppi-verkkokokonaisuus. Sivulla olevan pelin avulla koululaiset voivat harjoitella lääkitys- ja itsehoitotaitojaan. Syksyllä toteutettiin viidesluokkalaisille suunnattu lääkkeiden oikeaan käyttöön liittyvä videokilpailu. Kilpailuun osallistui 11 luokkaa ympäri Suomen. Lääkkeiden oikeaa käyttöä kuvaavat videot sisällytetään osaksi TroppiOppi-verkkokokonaisuutta.



Lääke75+ -tietokannan käyttöä ja tunnettuutta edistettiin useissa sidosryhmätalouksissa. Loppuvuodesta tietokanta julkaistiin kokonaisuudessaan myös ruotsin- ja englanninkielisenä.

#### 1.5.1.13 Apteekkitoiminnan kehittäminen

Fimea jatkoi perustehtäviensä mukaisesti apteekkien taloudellisen tilanteen seuraamista. Kertomusvuonna päivitettiin edellisenä vuonna julkaistu raportti apteekkien tilinpäätöstiedoista. Raportti julkaistiin tammikuussa 2017.

Osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa Fimea osallistui lääkekustannussäästöjen valmistelutyöhön.

#### 1.5.1.14 Sisäinen palvelutuotanto

Fimean toiminta monipaikkaisena virastona jatkui ja toimintoja alueellistettiin Kuopioon STM:n vuonna 2012 tekemien linjausten mukaisesti. Fimean henkilöstön vaihtuvuus kasvoi jonkin verran edellisestä vuodesta, mutta oli yhä vähäistä. Henkilöstöä rekrytoitiin kaikille paikkakunnille.

Fimeassa jatkettiin työhyvinvointisuunnitelman mukaista toimintaa. Eri-



tyistä huomiota kiinnitettiin monipaikkaisen esimiestyön kehittämiseen sekä esimiesten valmiuksiin edistää työhyvinvointia. Työtyytyväisyyskysely VM-Baro toteutettiin vuonna 2016 seitsemättä kertaa. Työtyytyväisyyden taso nousi aiempien vuosien hyvästä tasosta entisestään, kokonaisindeksi oli 3,6.

Henkilöstön osaamistaso on Fimeassa korkea. Kertomusvuonna käynnistettiin osaamisen hallinnan kehittämishanke, jonka tavoitteena on varmistaa osaamisen ylläpito ja kehittää sitä tukemaan Fimean strategiaa ja tehtäviä. Vuoden alussa otettiin käyttöön uusi koulutusrekisteri. Parin vuoden tauon jälkeen käynnistettiin uudelleen kielikoulutusryhmien toiminta.

Valtion yhteisen henkilöstö- ja taloushallinnon tietojärjestelmä Kieku otettiin käyttöön loppuvuonna 2015 ja vuonna 2016 sen käyttö ja uudistetut prosessit vakiintuivat Fimeassa. Tiedon hakemiseksi virasto hankki taloushallinnon raportointikoulutusta Palkeilta.

Fimea aloitti keväällä 2016 valtion uuden matkanhallinnan käyttöönotto-projektin, joka toteutui aikataulussa ja suunnitelman mukaisesti. Järjestelmän käyttöönotto oli 1.6.2016. Tavoitteena on yhtenäistää toimintatapoja,

joiden soveltaminen käytäntöön onnistui Fimeassa hyvin. Kuluneen vuoden aikana Fimea aloitti valmisteluvaiheen matkalaskujen siirtämiseksi Palkeeseen. Suunnitelman toteutus alkaa 2017 vuoden alusta ja painottuu tiedottamiseen sekä matkustajien matkasuunnitelmien ja -laskujen tekemisen tehostettuun tukeen. Fimean matkakustannukset ovat vähentyneet vuonna 2016 edellisvuodesta noin 14 % (126 000 euroa).

Fimean täsmensi loppuvuodesta 2016 hankintatoimen vastuita hankintatoimen kehittämishankkeen (HANKO) mukaisesti. Hankintatoimen organisointivastuu on talousyksiköllä, jonka tehtävänä on tehostaa ja yhtenäistää hankintaprosessin eri vaiheiden toteutusta ohjeistuksella, koordinoimalla ja seurannalla. Hankintatoimesta vastaavan tukena toimii hankintatiimi, johon kuuluvat hankintalakimies ja hankintakoordinaattori.

Virasto luopui lääkevalmisteiden ennakkomaksukäytännöstä vuonna 2015. Tavoitteena oli vuoden 2016 aikana saada laskutusaineisto sähköisen asioinnin ja asiakirjahallinnan järjestelmästä (Säihke II). Säihkeen testausvaiheen viivästymisen vuoksi laskutuksen käyttöönotto siirtyi vuodelle 2017. Toteutuessaan laskutusaineisto siirtyy

suoraan hakemusten ja lupien käsittelyvaiheesta talous- ja henkilöstöhallinnon palvelukeskukselle Palkeille, josta lasku toimitetaan edelleen asiakkaalle.

### *Apteekkimaksu muuttui 1.1.2017 apteekkiveroksi.*

Johdon raportointijärjestelmän vaikuttavuusindikaattoreiden kehittäminen eteni vuoden 2016 aikana tekniseen toteutukseen. Indikaattoreiden kehittäminen perustui Fimean strategisiin tavoitteisiin ja niiden tietosisältö koostui sekä viraston omista että Kansaneläkelaitokselta saaduista tiedoista. Teknisen kehitysvaiheen indikaattorit tulee vielä vakiinnuttaa kiinteäksi osaksi viraston johtamisjärjestelmää. Indikaattorivalmistelun yhteydessä uusittiin myös johdon raportointijärjestelmän käyttöliittymä käytettävyyden parantamiseksi.

Aiemmin toimitilojen uudistamishankkeen toteutuksesta syntyneet kustannussäästöt toteutuivat virastossa täydellä painolla vuonna 2016. Ennen toimitilojen uudistushanketta vuokra-kustannukset olivat 0,4 milj. euroa suuremmat kuin vuonna 2016. Kuluneena vuonna toteutetun kyselyn mukaan henkilöstön tyytyväisyys työympäristöön ei

vähentynyt toimitilahankkeen toteutuksen seurauksena. Fimea osallistui vuoden 2016 aikana Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran, Suomen ympäristökeskus Syken ja Tullin yhteiseen laboratorioiden synergiahankkeeseen, jonka tarkoituksena oli sijoittaa virastojen laboratoriot Eviran toimitaloon. Fimea ja Tulli erkanivat laboratorioiden synergiahankkeesta ja jatkavat toimitilojen sijoitussuunnittelua itsenäisesti.

Apteekkimaksu muuttui 1.1.2017 apteekkiveroksi ja talousyksikkö oli merkittävästi osallisena apteekkimaksujen siirron valmistelussa verohallintoon. Maksun määräämisen lisäksi annettiin siirrosta aiheutuvaa neuvontaa verohallinnolle ja määriteltiin verohallinnolta erillislain mukaisen laadunvalvontamaksun keräämiseksi saatavaa tietoa. Siirrosta aiheutuvat toimenpiteet edellyttävät taloushallinnon osallisuutta vielä vuonna 2017.

Useiden toiminnallisten muutosten ja KIEKU-käytönoton vuoksi talousyksikköön tehtiin sisäinen auditointi, jossa tarkastettiin taloushallinnon osto-, myynti-, matkustus- sekä sopimushallinnan, sisäisen laskennan että raportoinnin ohjeistus. Auditoinnin perusteella ohjeistusta korjattiin nykyvaatimusten mukaisesti.

Tietoresurssien hallinnassa vuosi 2016 oli kiireinen.

Asiakirjahallinnossa on jatkettu asiankäsittelyprosessien sähköistämistä ja paperiarkiston supistamista. Paperiarkisto supistui kaikkiaan 200 hyllymetriä seulonta- ja järjestämistoimenpiteiden seurauksena (nyt noin 6000 hm). EU:n tietosuoja-asetuksen toimeenpanoprojekti käynnistettiin.

Uusi iso vuonna 2016 käynnistynyt hanke oli lääkkeiden haittavaikutusraportoinnin Hava- ja vetHava-järjestelmien uusiminen. Johtoryhmä päätti hankinnasta elokuussa ja määrittely käynnistyi vuoden lopussa. Vanhat sovelukset korvaava järjestelmä hankitaan palveluna kansainväliseltä ArisGlobalilta. Sen ratkaisuja käyttävät Euroopassa myös Ranska, Irlanti, Ruotsi ja Norja.

Euroopan lääkevalvontaverkossa otettiin kesällä käyttöön PSUR Repository lääkkeiden määräaikaisten turvallisuuskatsausten käsittelyyn. SPOR-tietokantahanke (Substance, Product, Organisation, Referentials) käynnistyi. Euroopan lääkevirasto EMA rakentaa uuden tietokannan lääkkeiden ydintiedoille. Taustalla vaikuttavat uudet ISO IDMP -standardit. SPOR valmistuu vaihteittain vuosina 2017–2019.

Fimean kansainvälisestä vaikuttavuudesta EU:n IT-kehityshankkeissa vastasi Fimean tietohallintojohtaja toimiessaan lääkevalvontaverkoston tietohallinnon IT Directors Groupin ja IT Directors Executive Committeeen puheenjohtajana.

Valtorin palveluista otettiin käyttöön Turvapostin laajennettu versio, joka mahdollistaa ulkoisille sidosryhmille sähköpostin lähettämisen turvallisesti salattuna Fimeaan. Mobiilipalvelu hankitaan jatkossa Valtorista ja Windows-puhelinten tilalle tulee Android-puhelimet. Valtorin vuodelle 2016 suunnittelemaa Fimean konesalin siirtoa kapasiteettipalveluun ei toteutettu. Valtori toimitti uuden talennusjärjestelmän Fimean nykyiseen konesaliin toiminnan jatkuvuuden turvaamiseksi. Valtori laatii tuotteistettujen palveluiden käyttöönoton Fimean kokonaisarkkitehtuuriin perustuvan kartoituksen jälkeen.

Korotetun tietoturvatason vaatimuksia edistettiin käynnistämällä jatkuvuus- ja toipumissuunnitelmien laatiminen. Keskeisten tietojärjestelmien osalta tehtiin riskiarviointeja ja häiriöraportointiin otettiin käyttöön STM:n yhteinen Granite Partnersin toimittama raportointiväline.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan virastoissa ja laitoksissa selvitet-

tiin käyttäjien tyytyväisyyttä organisaation tarjoamiin tietotekniikkapalveluihin. Fimean palvelutaso nousi hieman edellisestä vuodesta, keskiarvon ollessa 3,9.

### 1.5.1.15 Viestintä

Fimea tiedotti aktiivisesti ajankohtaisista asioista julkaisemalla yli 160 uutista ja tietotetta verkkosivuillaan. Twitterin hyödyntämistä jatkettiin ajankohtaisten tietojen jakamisessa ja vuoden lopussa Fimean Twitter-tilillä oli seuraajia noin 1800.

Vuonna 2016 verkkoviestinnässä keskityttiin edellisenä vuonna uusittujen sivustojen käytön ja ylläpidon vakiinnuttamiseen. Fimea.fi sivustolle tehtiin käyttäjäkysely. Kyselyvastauksissa korostui luottamus verkkosivuilla olevaan sisältöön. Ajankohtaista ja jatkuvasti päivittyvää materiaalia pidettiin tärkeänä. Sivustolla käytettyä kieltä pidettiin hyvänä ja fimealaisten asiantuntemukseen uskottiin vahvasti. Uusien sivujen ulkoasuun oltiin pääosin tyytyväisiä. Kehitysehdotuksissa esitettiin toiveita lääkehakujen parantamiseksi, kansalaisille suunnatun lääketurvallisuusinformaation lisäämistä sekä hakusivujen parantamista. Verkkosivujen kävijämäärät kasvoivat ja keski-

määrin niillä vieraili 75 000 kävijää kuukausittain.

*Sic!*-lehti ilmestyi neljä kertaa. Lisäksi julkaistiin useita juttuja verkkolehdessä ja tietoa välitettiin ahkerasti lehden Twitter-tilillä. Vuoden lopussa tilillä oli lähes 400 seuraajaa. Painetun lehden ulkoasu uudistettiin.



Vuoden aikana julkaistiin 14 *Fimea kehittää, arvioi ja informoi* -julkaisua. Lisäksi julkaistiin *ATC-DDD 2016* -kirja sekä *Suomen lääketilasto 2015* yhteistyössä Kansaneläkelaitoksen kanssa.

Vuonna 2016 jatkettiin aineistojen viemistä hallinnonalan yhteiseen sähköiseen julkaisu-arkistoon Julkariin. Fimean artikkelit, kirjat ja lehdet löytyvät nyt Julkarista melko kattavasti.

Lääkehoidon päivää vietettiin 17.3.2016 teemalla lääkehoidon konkaisuuden hallinta ja lääkitysturvallisuus. Vuoden 2016 Lääkehoidon päivään ilmoitettiin yhteensä 180 tapahtumaa. Maantieteellisesti tapahtumia järjestettiin ympäri maata yli 150 eri paikkakunnalla. Tapahtumat vaihtelivat tietoiskuista teemapäiviin ja työpajoihin, joissa muun muassa neuvottiin lääkityslistojen täyttämässä ja ylläpidossa. Fimea vastasi valtakunnallisesta viestinnästä julkaisemalla muun muassa mainoksen 12 suurimmassa lehdessä. Fimea myös ylläpiti tapahtuman verkkosivuja. Seuraava päivä järjestetään 16.3.2017 teemalla ajantasaisen lääkitystiedon hyödyntäminen.

Vuonna 2016 Fimeassa tehtiin sisäisen viestinnän tutkimus. Kyselyn tulokset olivat pääosin myönteisiä. Sisäisen viestinnän koettiin parantuneen ja sitä

pidettiin luotettavana ja nopeana. Eniten kehitettävää vastaajat näkivät informaation jakamisessa ja avoimessa vuorovaikutuksessa, niin asioiden suunnitteluvaiheessa kuin päätöksiä tehtäessä. Myös yksiköiden väliseen viestintään toivottiin lisää aktiivisuutta. Viestinnän linjaukset päivitettiin yhdenmukaisiksi strategian ja valtioneuvoston viestintäsuositusten kanssa.

Viestintää tehostettiin infograafien ja videoiden avulla, esimerkiksi biosimilaareista tehtiin tiivis videoesitys. Lääkeinformaatiofoorumia 26. lokakuuta pääsi seuraamaan ensimmäistä kertaa ajantasaisena verkkolähetyksenä. Fimea täydensi lääkekasvatusivustoaan koululaisille suunnatulla TroppiOppi-pelillä, joka opettaa lääkkeiden oikeaan käyttöön. Peliä tehtiin tunnetuksi valtakunnallisella viidesluokkalaisille suunnatulla videohaasteella sekä Educa-messuilla tammikuussa 2017.

Fimea aloitti myös Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman viestintäkampanjan suunnittelun yhdessä STM:n kanssa. Suunnittelu ja sidosryhmien osallistaminen jatkuu vuonna 2017 ja yleisökampanja on tarkoitus toteuttaa vuonna 2018.

### 1.5.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

Lääkevalmisteiden arviointiprosessissa hakemuskäsittelyt ovat olleet pääsääntöisesti tasapainossa, ainoastaan erityislupien määrän jatkuva kasvu on ajoittain aiheuttanut ruuhkautumista nopeampoisessa käsittelyaikataulussa. Omissa vastuutehtävissämme olemme pysyneet määrärajoissa lähes 100 %. Aktiivisuus EU-verkostossa on edelleen kasvussa, vastuutehtäviä on onnistuttu saamaan tulostavoitteen mukaisesti. Kliinisten lääketutkimusilmoitusten kehityksessä oleva EU-yhteiskäsittely on jatkunut, Fimea on ollut mukana myös vastuuroolissa.



Tutkimusilmoitusten määrä on pysynyt edellisen vuoden hyvällä tasolla, osoittaen EU-yhteistyön tukemaa innovaatio toiminnan potentiaalin kasvua maassamme. Lääkealan toimijoiden lupaprosessit on hoidettu yksittäisiä poikkeuksia lukuun ottamatta määrärajoissa. Huumausainevalvonnassa lupapäätöksiä tehtiin toimintavuonna ennätysmäärä.

Käyttäjien tyytyväisyyttä tietohallinnon palveluihin mitattiin vuosittaisella hallinnonalan yhteisellä käyttäjätyytyväisyyskyselyllä. Fimean palvelutaso säilyi vakaana edellisiin vuosiin verrattuna. Elisa Appelsiini on toimittanut edelleen käyttäjille näkyvät perustietotekniikka-palvelut, joten Valtorin vaikutusta käyttäjätyytyväisyyteen ei voitu vielä arvioida. Huomattavimmat parannukset edellisiin vuosiin olivat käyttäjien tyytyväisyys sähköisiin viestintäpalveluihin ja tulostusympäristöön. Fimean johdon tyytyväisyys tietohallintoon edusti hallinnonalan parhaimmistoa.

Fimean verkkosivut saivat käyttäjiltä hyvät arviot palvelevuudesta ja luotettavuudesta. Erityisesti ajankoh- taista materiaalia pidettiin tärkeänä, kieltä pidettiin hyvänä ja fimealaisten asiantuntemukseen uskottiin vahvasti.

## 1.6 HENKISTEN VOIMAVAROJEN HALLINTA JA KEHITTÄMINEN

Fimea on kiinnittänyt huomiota erityisesti johtamisen, esimiestyön, osaamisen ja työhyvinvoinnin kehittämiseen. Fimeassa jatkettiin työhyvinvointisuunnitelman mukaista toimintaa. Esimiestyön kehittämisessä painotettiin monipaikkaista johtamista sekä esimiesten valmiuksia edistää työhyvinvointia muun muassa varhaisen välittämisen toimintamallin avulla. Työtyytyväisyyskysely VM-Baron mukaan henkilöstön työtyytyväisyyden taso nousi edellisestä vuodesta, kokonaisindeksi oli 3,6 (asteikko 1–5).

Työkykyriskien tunnistamiseksi jatkettiin yksikkökohtaisia työpaikkaselvityksiä yhteistyössä työterveyshuollon kanssa. Muutaman pitkäaikaisen sairauspoissaolon vuoksi sairauspoissaolojen määrä kasvoi jonkin verran.

Kehityskeskustelujen yhteydessä henkilöstölle laadittiin henkilökohtaiset kehityssuunnitelmat, joiden seuranta varten otettiin käyttöön uusi koulutusrekisteri.

|   | TULOSTAVOITE 2016 | TOIMINNALLINEN TAVOITE 2016          | TOTEUMA 2016 |
|---|-------------------|--------------------------------------|--------------|
| <b>HENKILÖSTÖMÄÄRÄ (HTV)</b>  | 240               | 240                                  | 221          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Maksullinen toiminta</li> <li>Budjettirahoitteinen toiminta</li> </ul>   | 210<br>30         | 210<br>30                            | 190<br>31    |
| <b>JOHTAMINEN, OSAAMINEN JA TYÖKYKY</b>   |                   |                                      |              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Työtyytyväisyysbarometrin kokonaisindeksi (VMBaro)</li> <li>Sairauspoissaolot (pv/htv)</li> </ul>                      | 3,5<br>7,5        | Vähintään 3,5<br>Enintään 7,5 pv/htv | 3,6<br>9,4   |
| <b>HENKILÖSTÖRAKENNE</b>  |                   |                                      |              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä (vuotta)</li> <li>Työkyvyttömyyseläkkeelle jäävien osuus (% henkilöstöstä)</li> </ul> | 64,8<br>0,3       | Vähintään 64,8<br>Enintään 0,3 %     | 65,4<br>0,0  |



## 1.7 TILINPÄÄTÖSANALYYSI

Tilinpäätösanalyysissä käsitellään rahoituksen rakenne, talousarvion toteutumisen, tuotto- ja kululaskelma sekä tase.

### 1.7.1 Rahoituksen rakenne

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu momentilla 33.02.06, jolle myönnettiin vuoden 2016 talousarvioesityksessä 4 062 000 euroa.

Momentilta rahoitetaan Fimean maksullisen toiminnan lisäksi lääkehoitojen arviointitoiminta, lääkevalvonnan yleinen ohjaus ja sen sidosryhmätyö, farmakopeatoiminta ja alueellistamisesta aiheutuvat menot. Fimean momentilta siirtyi vuodelta 2015 seuraavalle vuodelle 2 726 030,38 euroa. Liiketaloudelliset suoritteiden tuotot ovat pääasiassa laboratoriotoiminnasta ja asiantuntijaluennoinnista saatuja tuottoja, joita käsitellään niiden vähäisyyden vuoksi julkioikeudellisten suoritteiden tuottoina. Muut tuotot ovat EUnetHTA-hankkeen sekä yhteisrahoitteisten projektien tuotot Kelan (Uusien lääkkeiden käyttöön-otto – kansalaisten ja potilaiden näkökulma), Sosiaali- ja terveysministeriön (lääkäiden lääkehoidon moniammatilli-

nen arviointi ILMA) ja Suomen ympäristökeskuksen hankkeista (CWPharma, Itämeri-projekti).

Fimean budjettirahoitteinen osuus väheni 205 000 euroa vuodesta 2015. Budjettirahaa on käytetty alueellistamishankkeeseen, johon on myönnetty 10 miljoonaa euroa. Vuoden 2016 loppuun mennessä alueellistamiseen oli käytetty 9,6 miljoonaa euroa.

Vuonna 2016 Fimean julkioikeudellisten suoritteiden tulot olivat 19,5 miljoonaa euroa, mikä on 90 % kaikista maksullisen toiminnan tuloista. Näistä kertyneet tulot olivat 453 000 euroa pienemmät kuin vuoden 2016 talousarvioesityksessä tehty arvio. Julkioikeudelliset suoritustulot sisältävät myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat keskitettyyn menettelyyn liittyvät lääkevalmistuksen hakemuskäsittelyn, EMAn toimeksiannosta tehtävät tarkastukset ja tieteellisen neuvonnan. Kaikkiaan virasto kirjasi vuonna 2016 EMAn toimeksiannosta saatavia tuloja 2,7 miljoonaa euroa, mikä on hieman enemmän kuin edellisvuonna.

Vuoden 2015 lopussa etukäteen maksettuja myyntilupatuottoja on kirjattu kirjanpidossa 741 590,06 euroa, jotka tuloutetaan myöhemmin, kun

myyntilupahakemukset saadaan käsitellyä päätökseen asti.

Erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista saatuja tuloja kertyi 163 000 euroa edellisvuotta enemmän, mikä vaikutti myös laadunvalvontamaksun kustannusvastaavuuteen. Erillislain mukaista laadunvalvontamaksua suoritavat apteekit, lääkealan tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat.

### 1.7.2 Talousarvion toteutuminen

Talousarvion toteuma on esitetty liitteessä 2 ja talousarvion toteumalaskelmassa. Talousarviossa toimintamenoja on budjetoitu 26,1 miljoonaa euroa, mikä toteutui 24,9 miljoonan euron suuruisuuna. Tulot toteutuivat 0,2 miljoonaa euroa pienempänä. Tulojen toteutuessa lähes arvion mukaisena ja menojen toteutuessa pienempänä toimintameno budjetilta siirtyy käytettäväksi 3 708 096,83 euroa vuodelle 2017. Siirtyvä määräraha on edellisvuotta 982 066,45 euroa suurempi, koska menot olivat huomattavasti arvioitua pienemmät Fimean varautuessa ylimääräisiin ICT-menoihin. Lisäksi Helsingin toimitilahankkeen menosäästö toteutui vuonna 2016 täysipainoisesti,

minkä seurauksena vuokratkustannukset olivat 0,4 miljoonaa euroa edellisvuotta ja vuoteen 2014 verrattuna 0,7 milj. euroa pienemmät.

### 1.7.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty luvussa 3. Vuonna 2016 Fimean tulokertymä oli 842 244,70 euroa edellisvuotta suurempi. Tulot kertyvät ainoastaan Fimean talousarviolille. Toiminnan kulut vähenivät edellisvuodesta 1 331 634,46. Laskelman kuluja vähentää sähköisen asioinnin ja asiakirjahallinta -projekti Sähkö II, joka rahoitetaan asiakasmaksuilla. Sen aiheuttamat kehittämismenot on aktivoitu taseeseen purettavaksi myöhemmin tilikohtaisena kustannuksena. Sähkö II valmistuksesta omaan käyttöön -tilille kirjattiin 71 381,03 euroa. Fimean kustannukset vähenivät kaikissa tililuokissa. Vuokratkustannusten lisäksi kustannukset vähenivät varsinkin palveluiden ostoissa ja muiden kulujen matkakustannuksissa, jotka toteutuivat 138 000 euroa edellisvuotta pienempänä. Palveluiden ostoissa valtion tieto- ja viestintätekniikkakeskukselta Valtorilta ostetut palvelut lisääntyivät, mutta samalla vähenivät viraston käyttöpalvelukustannukset. Fimea odottaa näiden kustannus-

ten kasvavan seuraavina vuosina, kun ICT-lähituki ja konesali siirtyvät Valtorin hallintaan. Poistot sisältävät Sähke II:n ensimmäisen vaiheen ja Helsingin toimilauhankkeen kalustehankintojen suunnitelman mukaiset poistokustannukset.

Sisäiset kulut ovat lähes kokonaan yhteistoiminnan kulukorvauksia Fimean, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansaneläkelaitoksen yhteistoimintahankkeesta, jonka tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista käyttöä raskauden ja imetyksen aikana. Fimea vastaa rahoituksesta 100 000 euroon saakka.

#### 1.7.4 Tase

Tase esitellään luvussa 4. Taseen loppusumma on 8 376 087,34 euroa, joka on noin miljoona euroa edellisvuotta suurempi. Vastaavien puolella aineettomat ja aineelliset hyödykkeet ovat nousseet. Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat ovat nousseet vuodesta 2015 noin 1,8 miljoonaa euroa, joka koostuu Sähke II -hankkeen toisen vaiheen maksuista järjestelmätoimittajalle (Fujitsu). Myyntisaamiset vähenivät edellisvuodesta ja muut lyhytaikaiset saamiset lisääntyivät, kun apteekkilupien ja lääke-  
tehtaiden tarkastusten laskutus kohdistus vuoden 2016 lopulle.

**Taulukko 10. Fimean rahoituksen rakenne.**

|  | TOTEUMA<br>2014,<br>1 000 € | TOTEUMA<br>2015,<br>1 000 € | TOTEUMA<br>2016,<br>1 000 € | ARVIO<br>2016,<br>1 000 € |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Toimintamääräraha yhteensä</b>            | 5 577                       | 4 267                       | 4 062                       | 4 088                     |
| • toimintamääräraha                          | 5 502                       | 4 167                       | 4 088                       | 4 088                     |
| • LTAE II mom. 30.02.06                      | 75                          | 100                         | -26                         |                           |
| <b>Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä</b> | 21 576                      | 20 785                      | 21 547                      | 21 850                    |
| • julkisoikeudelliset suoritteet             | 19 552                      | 18 880                      | 19 483                      | 19 900                    |
| • liiketaloudelliset suoritteet              | 4                           | 10                          | 6                           | 0                         |
| • erillislakien mukaiset suoritteet          | 2 020                       | 1 895                       | 2 058                       | 1 950                     |
| Muut tuotot                                  | 440                         | 155                         | 251                         | 0                         |
| Edelliseltä vuodelta siirtynyt               | 1 482                       | 3 630                       | 2 726                       | 2 726                     |
| <b>YHTEENSÄ</b>                              | <b>26 625</b>               | <b>28 837</b>               | <b>28 586</b>               | <b>28 814</b>             |

## 1.8 SISÄISEN VALVONNAN ARVIOINTI- JA VAHVISTUSLAUSUMA

Fimean ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja riskien hallinnan asianmukaisuudesta ja riittävydestä talousarvioasetuksen 69§:n mukaisesti. Sisäinen valvonta sisältyy johtamis- ja toimintaprosesseihin, jotka on kuvattu toimintaohjeina ja muina toimintasäätöinä. Sisäistä valvontaa toteutetaan myös sisäisillä auditoinneilla, jotka tehdään ennalta hyväksytyin vuosisuunnitelman mukaisesti ja joiden tulokset raportoidaan johdolle. Sisäinen tarkastus on ulkoistettu ja se hankitaan hallinnonalan yhteisenä ostopalveluna. Erillisenä toimenpiteenä prosessien johtajat arvioivat vuosittain oman vastuualueensa sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan tason käyttäen valtiovarain controller-toiminnon suosittamaa määrämuotoista viitekehikkoa.

Arviointikohteista johto arvioi tavoitteiden asettamisen ja johdon valvontavastuun hyvälle tasolle. Lähellä hyvää tasoa arvioitiin toimintaympäristön asianmukaisuus, tavoitteiden toteutuminen, tiedonvälitys ja seurannan ja raportoinnin menettelytavat sekä tilintarkastus ja sisäinen tarkastus. Riskit ja niiden tunnis-

taminen arvioitiin tyydyttävälle tasolle. Suurimpana ja laajajkona kehittämiskohteena nähtiin laatuajurjestelmän eri osa-alueet. Kehittämiskohteina nähtiin myös seurannan tehostaminen sekä jo käytössä olevien eri seurantajärjestelmien parempi hyödyntäminen ja kehittäminen. Lisäksi kehittämiskohteina tuotiin esille riskienhallinnan kehittäminen ja ennakoiva resursointi.

Tietoturvallisuuden seuranta ja raportointi organisoitiin vuoden aikana osaksi sisäistä valvontaa. Tietoturvallisuuden tilanne raportoidaan sisäisesti tietoturvaryhmässä sekä kolmennesvuosittain johtoryhmälle. Sosiaali- ja terveysministeriöllä on käytettävissään ajantasaiset tiedot Fimean ICT-häiriötilanteesta. Tietoturvapoikkeamat rekisteröidään ja raportoidaan johtoryhmälle ICT-häiriötilanneraportoinnin yhteydessä. Poikkeuksen muodostavat laajat häiriötilanteet ja tietoturvapoikkeamat, joista raportoidaan aina välittömästi. Tietoturvapoikkeamia rekisteröitiin vuoden aikana kaikkiaan seitsemän, joista yksi raportoitiin myös ICT-häiriötilanteena. Hallinnonalan tietoturvaryhmässä seurattiin vuoden aikana korotetun tietoturvatason saavuttamisen etenemistä ja siitä annettiin tilanneraportit myös johdolle.

Fimean riskienhallintaryhmän toiminta aktivoitui vuoden aikana ja hallinnonalalla käytössä olevan riskienhallintajärjestelmän yhteensovittaminen Fimean omaan riskienhallintaan sai uutta puh-tia. Johdon riskiarvioissa nousivat esiin henkilöstö- ja talousresursseihin liittyvät riskit, tietojärjestelmien ja tietojen käytettävyyteen liittyvät riskit sekä toimintaympäristön muutostilanteisiin ja epävarmuustekijöihin liittyvät riskit. Riskinä tuotiin esiin myös sisäisen toiminnan tarpeiden sopiminen yhteen ulkoistettujen ja ulkoistettavien palveluiden kanssa. Henkilöstöön liittyvät riskit liittyvät osaamisen hallintaan ja työssä jaksamiseen. Henkilöstöriskienhallintaan johto arvioi pystyvänsä vaikuttamaan vuoden lopulla aloitetulla osaamisen hallinnan kehittämisprojektin avulla sekä monipaikkaisilla työskentelytavoilla. Toimintaan liittyvistä riskienhallintakeinoista nostettiin esille aktiivinen vuorovaikutus sidosryhmien kanssa sekä kohdennettu verkostomainen työtapo. Riskienhallinnan keinoina mainittiin myös toimintaympäristön ennakointi sekä ulkoisten palveluiden sovittaminen paremmin toimintaan sopivaksi.

*Sisäistä valvontaa toteutetaan myös sisäisillä auditoinneilla.*





## 1.9 Arviointien tulokset

Vuonna 2016 Fimean toimintaan kohdistui yksi ulkoinen arviointi. Irlannin lääkevirasto HPRA arvioi valvontalaboratorion mikrobiologisen laboratorion toimintaa ISO 17025 standardia vasten. Arvioinnissa havaittiin kuusi ei-kriittistä poikkeamaa, jotka korjattiin välittömästi.

Vuoden 2016 aikana onnistuttiin Fimean valvontalaboratoriossa korjaamaan ne poikkeamat, jotka havaittiin vuoden 2015 lopulla tehdystä FINAS:n ja Euroopan Neuvoston Mutual Joint Audit (MJA) auditointiryhmän ulkoisessa arvioinnissa. Laboratorion todettiin edelleen täyttävän EN/ISO/IEC 17025-standardin vaatimukset ja säilytti sekä akkreditoinnin että Euroopan Neuvoston todistuksen mukaisen MJA-statuksen.

Fimeassa tehtiin yksi sisäinen tarkastus, joka kohdistui sähköisen asioinnin ja asiakirjahallinnan järjestelmän (Sähke II) kehittämishankkeeseen. Tarkastusraportti valmistui syyskuussa ja ehdotettujen toimenpiteiden toteuttaminen aloitettiin heti.

Sisäisiä auditointeja toteutettiin vuoden aikana kaikkiaan 19, joista yksi tilanneselvitystyyppisesti. Kaikkiaan yksitoista auditointia kohdentui valvonta-

laboratorioon ja kahdeksan muihin toimintoihin. Toimenpide-ehdotukset kohdistuivat pääosin toiminta- ja työohjeiden päivittämiseen, mutta myös vastuiden ja toteutuksen tarkentamiseen joissain tehtävissä. Kriittisiä havaintoja todettiin kaikkiaan neljä, joiden korjaustoimenpiteet tehtiin tai olivat tekeillä vuoden lopulla.

## 1.10 YHTEENVETO HAVAITUISTA VÄÄRINKÄYTYISTÄ

### 1.10.1 Virheitä ja väärinkäytöksiä koskevat yhteenvetotiedot

Fimeassa ei ole havaittu talouteen tai omaisuuteen kohdistuvia väärinkäytöksiä tai rikoksia.

### 1.10.2 Takaisinperintää koskevat yhteenvetotiedot

Fimealla oli vuonna perinnässä yhteensä 26 159,66 euroa, joka koostui pääasiassa apteekkitarkastuksista ja erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista.





## 2. TALOUSARVION TOTEUMALASKELMA

| OSASTON, MOMENTIN JA TILIJAOTTELUN NUMERO JA NIMI | TILINPÄÄTÖS 2015 | TALOUSARVIO 2016 (TA + LTA) | TILINPÄÄTÖS 2016 | VERTAILU TILINPÄÄTÖS - TALOUSARVIO | TOTEUTUMA % |
|---|------------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------|-------------|
| <b>11. Verot ja veronluonteiset tulot</b>         | <b>37 714,74</b> | <b>63 779</b>               | <b>63 778,57</b> | <b>0,00</b>                        | <b>100</b>  |
| 11.04.01. Arvonlisävero                           | 37 714,74        | 63 779                      | 63 778,57        | 0,00                               | 100         |
| <b>Tuloarviotilit yhteensä</b>                    | <b>37 714,74</b> | <b>63 779</b>               | <b>63 778,57</b> | <b>0,00</b>                        | <b>100</b>  |

| PÄÄLUOKAN, MOMENTIN JA TILIJAOTTELUN NUMERO, NIMI JA MÄÄRÄRAHALAJI                                    | TILINPÄÄTÖS 2015    | TILINPÄÄTÖS 2016 | TALOUSARVION MÄÄRÄRAHOJEN |                             | TILINPÄÄTÖS 2016    | VERTAILU TALOUSARVIO-TILINPÄÄTÖS | SIIRTOMÄÄRÄRAHOJA KOSKEVAT TÄYDENTÄVÄT TIEDOT |                           |                                      |                                |
|---|---------------------|------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------|----------------------------------|---|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
|   |                     |                  | KÄYTTÖ VUONNA 2016        | SIIRTO SEURAAVALLE VUODELLE |                     |                                  | EDELLISILTÄ VUOSILTA SIIRTYNEET               | KÄYTETTÄVISSÄ VUONNA 2016 | KÄYTTÖ VUONNA 2016 (PL. PERUUTUKSET) | SIIRRETTY SEURAAVALLE VUODELLE |
| <b>33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala</b>   | <b>6 018 246,99</b> | <b>5 633 210</b> | <b>1 925 113,09</b>       | <b>3 708 096,83</b>         | <b>5 633 209,92</b> | <b>0,00</b>                      | <b>2 726 030,38</b>                           | <b>6 788 030,38</b>       | <b>3 079 933,55</b>                  | <b>3 708 096,83</b>            |
| 33.01.29. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonlisäveromenot (arviomääräraha)           | 1 751 246,99        | 1 571 210        | 1 571 209,92              |                             | 1 571 209,92        | 0,00                             |   |                           |                                      |                                |
| 33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (nettob.) (siirtomääräraha 2v) | 4 267 000,00        | 4 062 000        | 353 903,17                | 3 708 096,83                | 4 062 000,00        |                                  | 2 726 030,38                                  | 6 788 030,38              | 3 079 933,55                         | 3 708 096,83                   |
| <b>Määrärahatilit yhteensä</b>  | <b>6 018 246,99</b> | <b>5 633 210</b> | <b>1 925 113,09</b>       | <b>3 708 096,83</b>         | <b>5 633 209,92</b> | <b>0,00</b>                      | <b>2 726 030,38</b>                           | <b>6 788 030,38</b>       | <b>3 079 933,55</b>                  | <b>3 708 096,83</b>            |

# 3. TUOTTO- JA KULULASKELMA

|  | 1.1.2016–31.12.2016 |                      | 1.1.2015–31.12.2015 |                      |
|--|---------------------|----------------------|---------------------|----------------------|
| <b>TOIMINNAN TUOTOT</b>                                  |                     |                      |                     |                      |
| Maksullisen toiminnan tuotot                             | 21 547 710,75       |                      | 20 789 966,55       |                      |
| Vuokrat ja käyttökorvaukset                              | 0,00                |                      | 60 638,08           |                      |
| Muut toiminnan tuotot                                    | 239 529,92          | 21 787 240,67        | 94 391,34           | 20 944 995,97        |
| <b>TOIMINNAN KULUT</b>                                   |                     |                      |                     |                      |
| Aineet, tarvikkeet ja tavarat<br>Ostot tilikauden aikana | 263 578,32          |                      | 290 908,02          |                      |
| Henkilöstökulut  | 15 664 521,76       |                      | 15 781 304,17       |                      |
| Vuokrat  | 2 346 612,93        |                      | 2 779 438,87        |                      |
| Palvelujen ostot   | 3 755 574,05        |                      | 4 202 870,95        |                      |
| Muut kulut   | 925 166,31          |                      | 1 246 372,04        |                      |
| Valmistus omaan käyttöön (-)                             | -71 381,03          |                      | -98 073,00          |                      |
| Poistot  | 615 175,76          |                      | 617 536,32          | 263 578,32           |
| Sisäiset kulut   | 104 702,51          | -23 603 950,61       | 115 227,70          | -24 935 585,07       |
| <b>JÄÄMÄ I</b>   |                     | <b>-1 816 709,94</b> |                     | <b>-3 990 589,10</b> |

|  | 1.1.2016–31.12.2016 |                      | 1.1.2015–31.12.2015 |                      |
|--|---------------------|----------------------|---------------------|----------------------|
| <b>RAHOITUSTUOTOT JA -KULUT</b>                  |                     |                      |                     |                      |
| Rahoitustuotot                                   | 11 261,46           |                      | 80,62               |                      |
| Rahoituskulut                                    | -808,92             | 10 452,54            | -293,17             | -212,55              |
| <b>SATUNNAISET TUOTOT JA KULUT</b>               |                     |                      |                     |                      |
| Satunnaiset kulut                                | -21 602,22          | -21 602,22           | 0,00                | 0,00                 |
| JÄÄMÄ II   |                     | <b>-1 827 859,62</b> |                     | <b>-3 990 801,65</b> |
| JÄÄMÄ III  |                     | <b>-1 827 859,62</b> |                     | <b>-3 990 801,65</b> |
| <b>TUOTOT VEROISTA JA PAKOLLISISTA MAKSUISTA</b> |                     |                      |                     |                      |
| Perityt arvonlisäverot                           | 63 778,57           |                      | 37 714,74           |                      |
| Suoritetut arvonlisäverot                        | -1 571 209,92       | -1 507 431,35        | -1 751 246,99       | -1 713 532,25        |
| <b>TILIKAUDEN TUOTTO-/KULUJÄÄMÄ</b>              |                     | <b>-3 335 290,97</b> |                     | <b>-5 704 333,90</b> |

# 4. TASE

| VASTAAVAA  | 31.12.2016   |                     | 31.12.2015   |                     |
|--|--------------|---------------------|--------------|---------------------|
| <b>KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET</b> |              |                     |              |                     |
| Aineettomat hyödykkeet                                 |              |                     |              |                     |
| Aineettomat oikeudet                                   | 147 014,62   |                     | 221 451,15   |                     |
| Muut pitkävaikutteiset menot                           | 976 439,79   |                     | 1 342 604,70 |                     |
| Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat               | 4 170 645,01 | 5 294 099,42        | 2 378 543,88 | 3 942 599,73        |
| Aineelliset hyödykkeet                                 |              |                     |              |                     |
| Koneet ja laitteet                                     | 199 196,12   |                     | 142 282,85   |                     |
| Kalusteet  | 213 986,92   |                     | 313 411,41   |                     |
| Muut aineelliset hyödykkeet                            | 12 706,63    | 425 889,67          | 12 706,63    | 468 400,89          |
|  |              |                     |              |                     |
| <b>KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET</b> |              | <b>5 719 989,09</b> |              | <b>4 411 000,62</b> |
| <b>VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS</b>                     |              |                     |              |                     |
| Lyhytaikaiset saamiset                                 |              |                     |              |                     |
| Myyntisaamiset   | 2 453 809,34 |                     | 2 800 634,69 |                     |
| Siirtosaamiset   | 24 163,86    |                     | 94 396,32    |                     |
| Muut lyhytaikaiset saamiset                            | 178 125,05   | 2 656 098,25        | 63 798,52    | 2 958 829,53        |
| Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat            |              |                     |              |                     |
| <b>VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS YHTEENSÄ</b>            |              | <b>2 656 098,25</b> |              | <b>2 958 829,53</b> |
| <b>VASTAAVAA YHTEENSÄ</b>                              |              | <b>8 376 087,34</b> |              | <b>7 369 830,15</b> |

| VASTATTAVAA                           | 31.12.2016    |                     | 31.12.2015    |                     |
|---------------------------------------|---------------|---------------------|---------------|---------------------|
| <b>OMA PÄÄOMA</b>                     |               |                     |               |                     |
| <b>VALTION PÄÄOMA</b>                 |               |                     |               |                     |
| Valtion pääoma 1.1.1998               | -1 100 100,18 |                     | -1 100 100,18 |                     |
| Edellisten tilikausien pääoman muutos | 3 089 574,88  |                     | 1 214 136,01  |                     |
| Pääoman siirrot                       | 4 457 524,06  |                     | 7 579 772,77  |                     |
| Tilikauden tuotto-/kulujäämä          | -3 335 290,97 | 3 111 707,79        | -5 704 333,90 | 1 989 474,70        |
| <b>OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ</b>            |               | <b>3 111 707,79</b> |               | <b>1 989 474,70</b> |
| <b>VIERAS PÄÄOMA</b>                  |               |                     |               |                     |
| <b>LYHYTAIKAINEN</b>                  |               |                     |               |                     |
| Saadut ennakot                        | 840 543,93    |                     | 695 608,26    |                     |
| Ostovelat                             | 856 829,21    |                     | 1 149 894,77  |                     |
| Tilivirastojen väliset tilitykset     | 344 863,08    |                     | 348 273,97    |                     |
| Edelleen tilitettävät erät            | 274 471,36    |                     | 284 421,86    |                     |
| Siirtovelat                           | 2 888 401,97  |                     | 2 887 604,59  |                     |
| Muut lyhytaikaiset velat              | 59 270,00     | 5 264 379,55        | 14 552,00     | 5 380 355,45        |
| <b>VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ</b>         |               | <b>5 264 379,55</b> |               | <b>5 380 355,45</b> |
| <b>VASTATTAVAA YHTEENSÄ</b>           |               | <b>8 376 087,34</b> |               | <b>7 369 830,15</b> |

# 5. LIITETIEDOT

## LIITE 1. TILINPÄÄTÖKSEN LAATIMISPERUSTEET JA VERTAILEVUUS, FIMEA (558)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.02.06. Kirjanpidon suoriteperusteen mukaisesti Fimealla oli vuoden 2016 lopussa 741 590,06 euroa aiemmin saatuja hakemusmaksuja, jotka tuloutetaan myöhemmin, kun hakemukset on käsitelty päätökseen.

Vuoden 2016 ja 2015 tilinpäätöksen laatimisperusteissa ja vertailtavuudessa ei ole tapahtunut muuta olennaista muutosta.

## LIITE 2. NETTOUTETUT TULOT JA MENOT

| MOMENTIN NUMERO JA NIMI  |             | TILINPÄÄTÖS 2015 | TALOUSARVIO 2016 (TA + LTA:T) | TALOUSARVION 2016 MÄÄRÄRAHOJEN |                             | TILINPÄÄTÖS 2016 | VERTAILU TALOUSARVIO – TILINPÄÄTÖS | SIIRTOMÄÄRÄRAHOJA KOSKEVAT TÄYDENTÄVÄT TIEDOT |                           |                                      |                                |
|--|-------------|------------------|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------|---|---------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
|  |             |                  |                               | KÄYTTÖ VUONNA 2016             | SIIRTO SEURAAVALLE VUODELLE |                  |                                    | EDELLISILTÄ VUOSILTA SIIRTYNEET               | KÄYTETTÄVISSÄ VUONNA 2016 | KÄYTTÖ VUONNA 2016 (PL. PERUUTUKSET) | SIIRRETTY SEURAAVALLE VUODELLE |
| <b>Momentti 33.02.06.</b><br>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (siirtomääräraha 2 v.) | Bruttomenot | 25 212 076,59    | 6 262 000                     | 22 152 405,30                  |                             | 25 860 502,13    |                                    |   |                           | 24 878 435,68                        |                                |
|  | Bruttotulot | 20 945 076,59    | 2 200 000                     | 21 798 502,13                  |                             | 21 798 502,13    |                                    |   |                           | 21 798 502,13                        |                                |
|  | Nettomenot  | 4 267 000,00     | 4 062 000                     | 353 903,17                     | 3 708 096,83                | 4 062 000,00     |                                    | 2 726 030,38                                  | 6 788 030,38              | 3 079 933,55                         | 3 708 096,83                   |

### LIITE 3. ARVIOMÄÄRÄRAHAN YLITYKSET

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 3.

### LIITE 4. PERUUTETUT SIIRRETYT MÄÄRÄRAHAT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 4.

### LIITE 5. HENKILÖKULUJEN ERITTELY

|   | 2016                 | 2015                 |
|---|----------------------|----------------------|
| <b>HENKILÖSTÖKULUT</b>                            | <b>12 991 019,97</b> | <b>13 231 899,78</b> |
| Palkat ja palkkiot                                | 13 104 492,42        | 13 130 426,51        |
| Tulosperusteiset erät                             | 0,00                 | 0,00                 |
| Lomapalkkavelan muutos                            | -113 472,45          | 101 473,27           |
|   |                      |                      |
| <b>Henkilösivukulut</b>                           | <b>2 790 284,20</b>  | <b>2 432 621,98</b>  |
| Eläkekulut  | 2 488 679,66         | 2 149 062,66         |
| Muut henkilösivukulut                             | 301 604,54           | 283 559,32           |
| <b>YHTEENSÄ</b>                                   | <b>15 781 304,17</b> | <b>15 664 521,76</b> |
|   |                      |                      |
| <b>Johdon palkat ja palkkiot, josta</b>           | <b>485 197,26</b>    | <b>439 831,09</b>    |
| – tulosperusteiset erät                           | 0,00                 | 0,00                 |
| <b>Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet</b> | <b>240,00</b>        | <b>240,00</b>        |
| Johto   | 240,00               | 240,00               |
| Muu henkilöstö                                    | 0,00                 | 0,00                 |

### LIITE 6. SUUNNITELMAN MUKAISTEN POISTOJEN PERUSTEET JA NIIDEN MUUTOKSET

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 6.

### LIITE 7. KANSALLIS- JA KÄYTTÖOMAISUUDEN SEKÄ MUIDEN PITKÄVAIKUTTEISTEN MENOJEN POISTOT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 7.

### LIITE 8. RAHOITUSTUOTOT JA -KULUT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 8.

### LIITE 9. TALOUSARVIOTALOUDESTA ANNETUT LAINAT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 9.

### LIITE 10. ARVOPAPERIT JA OMAN PÄÄOMAN EHTOISET SIJOITUKSET

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 10.

### LIITE 11. TASEEN RAHOITUSERÄT JA VELAT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 11.

## LIITE 12. VALTIONTAKAUKSET JA -TAKUUT SEKÄ MUUT MONIVUOTISET VASTUUT

### Muut monivuotiset vastuut

Valtion talousarvion yksityiskohtaisten perustelujen yleisten määräysten kohdan Toimintamenomäärärahat perusteella tehdyt tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset

|   | TALOUSARVIO-<br>MENOT 2016 | MÄÄRÄRAHA-<br>TARVE 2017 | MÄÄRÄRAHA-<br>TARVE 2018 | MÄÄRÄRAHA-<br>TARVE 2019 | MÄÄRÄRAHA-<br>TARVE MYÖHEMMIN | MÄÄRÄRAHA-<br>TARVE YHTEENSÄ |
|---|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset yhteensä | 2 415 647,87               | 2 659 030,56             | 2 576 591,56             | 2 262 620,68             | 1 446 752,84                  | 8 944 995,64                 |

## LIITE 13. TASEESEEN SISÄLTYVÄT RAHASTOIDUT VARAT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 13.

## LIITE 14. TASEESEEN SISÄLTYMÄTTÖMÄT RAHASTOIDUT VARAT

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 14.

## LIITE 15. VELAN MUUTOKSET

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 15.

## LIITE 16. VELAN MATUREETTIJAKAUMA JA DURAATIO

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 16.

## LIITE 17. OIKEIDEN JA RIITTÄVIEN TIETOJEN ANTAMISEKSI TARVITTAVAT MUUT TÄYDENTÄVÄT TIEDOT

Esitetyt kustannukset sisältävät koron, jonka korkoprosenttina on käytetty Valtio-  
konttorin ilmoituksen (17.1.2017) mukaista korkoa 0,2 %.

|                               | FIMEA             |
|-------------------------------|-------------------|
| Aineet, tarvikkeet ja tavarat | 263 578           |
| Henkilöstökulut               | 15 664 522        |
| Vuokrat                       | 2 346 613         |
| Palvelujen ostot              | 3 755 574         |
| Muut kulut                    | 925 166           |
| Valmistus omaan käyttöön (-)  | -71 381           |
| Poistot                       | 615 176           |
| Korot                         | 10 131            |
| Sisäiset kulut                | 104 703           |
| <b>YHTEENSÄ</b>               | <b>23 614 082</b> |



---

# 6. ALLEKIRJOITUKSET

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 22.2.2017.

Hyväksytty Helsingissä 22. päivänä helmikuuta 2017.

Sinikka Rajaniemi  
Ylijohtaja

Esko Kiiski  
Talousjohtaja

## TAULUKOT, KUVIOT JA LIITTEET

- Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö v. 2013–2016 (lukuihin sisältyy alueellistamiskustannukset).
- Taulukko 2. Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus v. 2013–2016.
- Taulukko 3. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteen toiminnan kustannukset v. 2013–2016 (ilman korkokustannuksia ja valmistusta omaan käyttöön).
- Taulukko 4. Fimean suoritekorien kustannukset v. 2013–2016.
- Taulukko 5. Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus julkisoikeudellisessa ja erillislain mukaisissa suoritteissa sekä maksullisen toiminta yhteensä v. 2013–2016.
- Taulukko 6. Suoritteiden määrä v. 2014–2016.
- Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärä v. 2012–2016.
- Taulukko 8. Tarkastukset v. 2004–2016.
- Taulukko 9. Toimiluvat ja muut suoritteet v. 2004–2016.
- Taulukko 10. Rahoituksen rakenne, Fimea.
- Kuvio 1. Myyntilupapäätösten määrät v. 2012–2016.
- Kuvio 2. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2012–2016.
- Kuvio 3. Saapuneet myyntilupahakemukset v. 2012–2016.
- Kuvio 4. Käsitellyt myyntilupien tyyppin I muutoshakemukset 2012–2016.
- Kuvio 5. Käsitellyt myyntilupien tyyppin II muutoshakemukset 2012–2016.
- Kuvio 6. Fimean laboratoriotoinnin suoritteet v. 2016.
- Kuvio 7. Tuotevirheiden lukumäärä vuosittain.
- Kuvio 8. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2016.
- Kuvio 9. Tuotevirheiden lukumäärä virhetyypeittäin v. 2016.
- Kuvio 10. Takaisinvedot.

- Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus.
- Liite 2. Nettotuetut tulot ja menot.
- Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset.
- Liite 4. Peruutetut ja siirretyt määrärahat.
- Liite 5. Henkilöstökulujen erittely.
- Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.
- Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot.
- Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut.
- Liite 9. Talousarvialoudesta annetut lainat.
- Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset.
- Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat.
- Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut.
- Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.
- Liite 14. Taseeseen sisällyttömät rahastoidut varat.
- Liite 15. Velan muutokset.
- Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.
- Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.



# fimea

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

PL 55, 00034 FIMEA  
Puh. vaihde 029 522 3341  
etunimi.sukunimi@fimea.fi  
www.fimea.fi

ISBN: 978-952-5624-73-1