



# FIMEAN TILINPÄÄTÖS JA TOIMINTA- KERTOMUS 2017

---

## FIMEAN TEHTÄVÄT

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

Fimea valvoo, että Suomen lääkemarkkinoilla olevat ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet täyttävät niille asetetut teho-, turvallisuus- ja laatuvaatimukset. Vastaamme lääketehaiden, lääketukkukauppojen ja apteekkien toimilupa-asioista. Varmistamme markkinoilla olevien lääkkeiden valmistuksen ja jakelun asianmukaisuuden, saataavuuden 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.

## FIMEAN PROSESSIT

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.

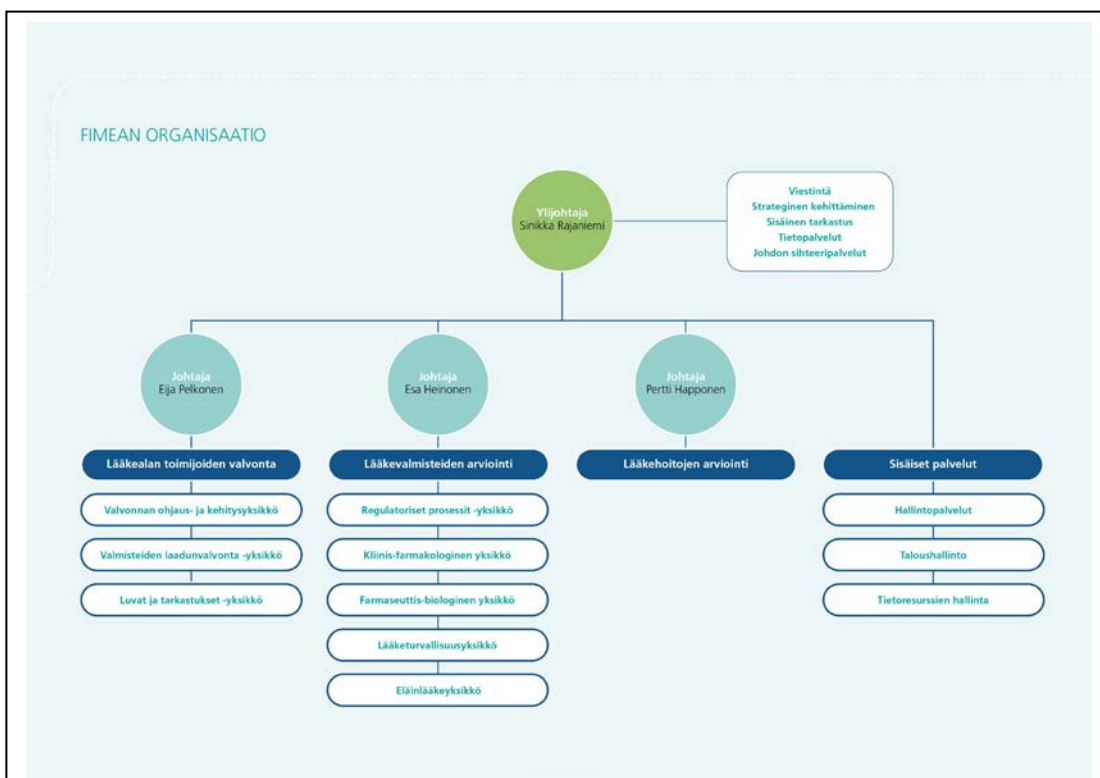
**Lääkehoitojen arviointi -prosessi** kehittää lääkealaa apteekkitoiminta mukaan lukien sekä kokoaa, tuottaa, arvioi ja välittää tutkimukseen perustuvaa puolueetonta tietoa lääkahoitoista väestön, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä julkisen päätöksenteon tarpeisiin.

**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 substanssiprosesseja ja Fimean ylintä johtoa toiminnan laadun ja tehokkuuden varmistamisessa, prosessien kehittämisessä, muutos- ja kehitystarpeiden tunnistamisessa sekä johtamisessa.

**Ylijohtajan esikunnan** tehtäviin kuuluvat strateginen kehittäminen, viestintä, koko virastoa koskevan laatujärjestelmän ylläpito ja kehittäminen, johdon sihteeripalvelut sekä tietopalvelu.

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

## Fimean organisaatio 1.1.2018



# SISÄLLYSLUETTELO

1	TOIMINTAKERTOMUS .....	4	1.7.2	Talousarvion toteutuminen .....	40
1.1	Johdon katsaus .....	4	1.7.3	Tuotto- ja kululaskelma .....	40
1.2	Tuloksellisuus .....	7	1.7.4	Tase .....	40
1.3	Vaikuttavuus .....	8	1.8	Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma .....	41
1.4	Toiminnallinen tehokkuus.....	9	1.9	Arviointien tulokset.....	41
1.4.1	Toiminnan tuottavuus .....	9	1.10	Yhteenveto havaituista väärinkäytöistä.....	42
1.4.2	Toiminnan taloudellisuus .....	11	1.10.1	Virheitä ja väärinkäytöksiä koskevat yhteenvetotiedot.....	42
1.4.3	Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus	11	1.10.2	Takaisinperintää koskevat yhteenvetotiedot.	42
1.4.4	Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus .....	13	2	TALOUSARVION TOTEUMALASKELMA.....	43
1.5	Tuotokset ja laadunhallinta .....	14	3	TUOTTO- JA KULULASKELMA.....	44
1.5.1	Suoritteiden määrät ja julkishyödykkeet .....	17	4	TASE.....	45
1.5.2	Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu.....	37	5	LIITETIEDOT .....	46
1.6	Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen.....	38	6	ALLEKIRJOITUKSET .....	49
1.7	Tilinpäätösanalyysi.....	39	7	TAULUKOT, KUVIOT JA LIITTEET .....	50
1.7.1	Rahoituksen rakenne.....	39			

# 1 TOIMINTAKERTOMUS

---

## 1.1 Johdon katsaus

Fimea valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittää lääkealaa. Tavoitteenamme on olla avoin, tehokas, osaava ja monipuolisesti verkottunut lääkealan toimija. Haluamme, että lääkkeiden vaikuttavuus, turvallisuus, saatavuus ja järkevä käyttö Suomessa ovat maailman huipputasoa.

Heinäkuussa 2017 hallitus päätti Fimean alueellistamispäätöksen muuttamisesta. Fimean päätoimipaikka säilyy Kuopiossa, mutta toiminta jatkuu myös Helsingissä ja Turussa. Virasto toimii monipaikkaisesti ja voi jatkossa palkata osaajia paikkakunnasta riippumatta tapauskohtaisen harkinnan mukaan. Päätöksen jälkeen Fimea on voinut keskittyä entistä tehokkaammin toimintansa kehittämiseen.

Fimea uudisti organisaatiotaan vuonna 2017. Sekä lääkevalmisteiden arviointi- että lääkealan toimijoiden valvonta -prosesseissa ryhmiteltiin toiminnot uusiin yksiköihin ja jaostoihin. Tavoitteena on kehittää toimintaprosesseja, varmistaa riittävä esimiestuki, vahvistaa strategian toteutusta sekä varautua kansallisessa ja kansainvälisessä toimintaympäristössä lähivuosina tapahtuviin muutoksiin.

Jatkoimme valmistautumista Britannian EU-eron Euroopan lääkevalvontaan aiheuttamiin muutoksiin. Aktiivinen mukanaolo EMAn Brexit-työryhmissä on jo nyt tuonut Fimealle lisää vaativia EU-arviointitehtäviä. Olimme tukemassa ministeriötä ”Helsinki for EMA” -hankkeessa Euroopan lääkeviraston saamiseksi Helsinkiin. Euroopan unionin neuvosto päätti sijoittaa viraston Amsterdamiin, mutta osallistumalla kilpailuun vahvistimme Euroopan laajuisia lääkealan toimijoiden verkostojamme ja teimme näkyväksi alan suomalaista osaamista.

Syksyllä 2017 poikkeuksellisen laaja lääkkeiden tukkujakelun häiriötilanne haastoi koko lääkehuollon ja samalla myös terveydenhuoltomme toimivuuden. Jakeluongelmat syntyivät toisen ison lääkejakelijan, Oriola Finland Oy:n, siirtyessä uuteen toiminnanohjausjärjestelmään. Useita viikkoja jatkunut ongelmatilanne pystyttiin hallinnoimaan ja potilasturvallisuutta vaarantavat vaikutukset minimoimaan kaikkien lääkealan toimijoiden yhteistyöllä ja vastuunkannolla. Fimea toimitti marraskuun lopussa sosiaali- ja terveysministeriölle selvityksen tapahtuneesta sekä kymmenen kehittämisehdotusta vastaavien tilanteiden välttämiseksi tulevaisuudessa.

Vuonna 2017 Fimea osallistui tiiviisti sosiaali- ja terveysministeriön vetämän rationaalisen lääkehoidon toimeenpano -ohjelman laadintaan ja toteutuksen suunnitteluun. Ohjelman tavoitteena on edistää järkevää lääkehoitoa – parantaa hoidon laatua, vastuunottoa ja eri osapuolten arvostusta lääkehoitoa kohtaan. Tämä lisää väestön hyvinvointia, kohentaa kansanterveyttä ja vähentää terveydenhuollon kustannuksia. Hallitusohjelmaan kuuluvan toimeenpano-ohjelman työryhmien työ päättyi vuoden 2017 loppuun ja samalla alkoi ohjelman jalkauttaminen. Osana jalkauttamista on keväällä 2018 toteutettava Sopiva lääke -viestintäkampanja, jonka suunnittelua ja toteuttamista Fimea koordinoi.

Kertomusvuonna Fimeaan tehtiin sekä EU:n benchmarking (BEMA) auditointi että tarkastustoiminnan vaatimustenmukaisuutta arvioiva Joint Audit -ohjelman (JAP) auditointi. BEMA-arviointien tavoitteena on yhdenmukainen ja laadukas viranomaistoiminta kaikissa Euroopan noin 40 lääkevirastossa. Parhaat arvosanat saimme kohdista ”Strategy and planning” sekä ”Leadership and culture”. Vahvuksinamme arvioijat näkivät erityisesti johtamisen ja läpinäkyvyyden. Eniten kehitettävää arvioijat näkivät laadun-, riskien- ja kriisienhallinnassa. Vuonna 2017 otimmekin käyttöön uuden järjestelmän riskienhallintaan ja jatkoimme laatujärjestelmän kehittämistä. JAP-auditoinnissa esille nousseet asiat liittyivät puutteellisiin kirjauksiin lääkelainsäädännön eläinlääkkeiden GMP-vaatimuksissa ja kansallisen lainsäädännön mukaisissa virkamiesten jääviyssäännöksissä.

Fimeassa jatkui myös henkilöstösuunnitteluun kytkeytyvä osaamisen hallinnan kehittäminen. Tavoitteenamme on lisätä organisaation osaamista töiden organisoinnilla sekä työ- ja toimintatapoja ja työkuultuuria kehittämällä. Työtyytyväisyyskyselyssä saavutimme hyvät tulokset ja taso nousi jälleen aiemmista vuosista.

Fimean johto kiittää sidosryhmiä sujuvasta yhteistyöstä. Suuret kiitokset ansaitsee myös osaava ja ammattitaitoinen henkilöstömme!

## 1.1 Ledningens översikt

Fimea övervakar läkemedel, blod- och vävnadsprodukter samt utvecklar läkemedelsområdet. Vårt mål är att vara en öppen, effektiv och kompetent aktör med ett mångsidigt nätverk inom läkemedelsområdet. Vi vill att läkemedlens effekt, säkerhet, tillgången till dem och rationell användning av dem är i världsklass i Finland.

I juli 2017 fattade landets regering beslut om en ändring av Fimeas regionaliseringsbeslut. Fimeas huvudkontor blir kvar i Kuopio, men verksamheten fortsätter också i Helsingfors och Åbo. Myndigheten har verksamhet på flera orter och kan i fortsättningen anställa experter oberoende av ort enligt prövning från fall till fall. Efter beslutet har Fimea effektivare än tidigare kunnat koncentrera sig på att utveckla sin verksamhet.

Fimea förnyade sin organisation år 2017. Både inom processen Utvärdering av läkemedelspreparat och Tillsyn över aktörerna inom läkemedelsområdet har funktionerna omgrupperats till nya enheter och avdelningar. Målet är att utveckla verksamhetsprocesserna, säkerställa ett tillräckligt chefsstöd, stärka genomförandet av strategin samt att bereda sig för ändringarna i den nationella och internationella omvärlden under de närmaste åren.

Vi fortsatte att förbereda oss för ändringarna i den europeiska läkemedelstillsynen som en följd av Storbritanniens utträde ur EU. Ett aktivt deltagande i Europeiska läkemedelsmyndigheten EMAs Brexit-arbetsgrupp har redan nu gett Fimea fler krävande utvärderingsuppdrag inom EU. Vi var med och stödde ministeriet i projektet "Helsinki for EMA" i syfte att få Europeiska läkemedelsmyndigheten stationerad till Helsingfors. Europeiska unionens råd beslutade placera myndigheten i Amsterdam, men genom att delta i konkurrenstävlingen stärkte vi våra nätverk för läkemedelsaktörer i hela Europa och gjorde det finländska branschkunskandet synligt.

Den exceptionellt omfattande störningen i läkemedelsdistributionen på hösten 2017 var en utmaning för hela läkemedelsförsörjningens funktion och samtidigt även för vår hälso- och sjukvård. Distributionsproblemen uppstod i samband med att den ena av de stora läkemedelsdistributörerna, Oriola Finland Ab, övergick till ett nytt verksamhetsstyrningssystem. Problemsituationen, som fortsatte i flera veckor, kunde åtgärdas och konsekvenserna för patientsäkerheten kunde minimeras genom samarbete och ansvarstagande av aktörerna inom läkemedelsområdet. I slutet av november inlämnade Fimea en redogörelse för händelsen till social- och hälsovårdsministeriet samt tio utvecklingsförslag för att undvika motsvarande situationer i framtiden.

År 2017 deltog Fimea aktivt i upprättandet och förverkligandet av en plan för genomförandeprogrammet för en rationell läkemedelsanvändning, vilket leds av social- och hälsovårdsministeriet. Programmet syftar till att främja rationell läkemedelsbehandling – förbättra vårdens kvalitet och att öka de inblandades uppskattning för läkemedelsbehandlingen. Detta ökar befolkningens välbefinnande, förbättrar folkhälsan och minskar kostnaderna för hälso- och sjukvård. Arbetet i arbetsgrupperna för det genomförandeprogram som hör till regeringsprogrammet upphörde inom år 2017 och genast efter det inleddes förankringen av programmet. Som en del av förankringen genomförs kommunikationskampanjen Lämpligt läkemedel, vars planering och genomförande koordineras av Fimea.

Under rapporteringsåret genomförde EU en benchmarkingrevision (BEMA) i Fimea och det gjordes även revisioner enligt Joint Audit-programmet (JAP) som bedömer revisionsfunktionens kravefterlevnad. Målet med BEMA-revisionerna är att få till stånd en enhetlig myndighetsverksamhet av hög kvalitet hos alla de cirka 40 läkemedelsmyndigheterna i Europa. De bästa betygen fick vi för "Strategy and planning" och "Leadership and culture". Auditörerna betraktar speciellt ledarskap och transparens som våra styrkor. De områden som de anser kräver mest utveckling är kvalitets-, risk- och krishantering. År 2017 tog vi i bruk ett nytt riskhanteringssystem och fortsatte att utveckla kvalitetssystemet. De ärenden som kom fram i JAP-revisionerna anslöt sig till bristfälliga registreringar om GMP-kraven som avser veterinärmedicinska läkemedel i läkemedelslagstiftningen samt till tjänstemännens jävsbestämmer.

I Fimea fortsatte även utvecklingen av kompetenshanteringen i anslutning till personalplaneringen. Vårt mål är att öka organisationens kompetens genom att organisera arbetet rätt

samt genom att utveckla arbetssätten, förfarandena och kulturen. Vi fick goda resultat i enkäten som mäter tillfredsställelsen och nivån steg åter från tidigare år.

Fimeas ledning tackar intressentgrupperna för ett gott samarbete. Vår kunniga och yrkes-skickliga personal förtjänar också ett stort tack!

## 1.1 Management review

Fimea monitors medicinal, blood and tissue products and is involved in pharmaceuticals sector development. We aim to be an open, efficient, skilled and extensively networked organisation in the pharmaceutical sector. Our ambition is that the effectiveness, safety, availability and sensible use of medicines is world-class in Finland.

In June 2017, the Government passed on resolution on amending the decision to decentralise Fimea's operations. Fimea's head office will stay in Kuopio, but operations will continue in Helsinki and Turku as well. The agency operates in multiple locations, and from now on, it may hire expert irrespective of location based on case-by-case consideration. After the resolution, Fimea has been able to more effectively focus on the improvement of its operations.

Fimea made organizational changes its organisation in 2017. The operations were grouped under new units and divisions both in the Assessment of Medicinal Products and in the Supervision and Licences processes. The objective is to develop the operating processes, ensure sufficient supervisor support, strengthen the strategy implementation and make provisions for the changes that will take place in the national and international operating environment in the next few years.

We also continued to be prepared for the changes in European pharmacovigilance due to the United Kingdom's exit from the European Union. Active participation in EMA's Brexit working groups has already provided Fimea with additional demanding supervision tasks from the EU. We supported the Ministry of Social Affairs and Health in the 'Helsinki for EMA' campaign to locate the European Medicines Agency in Helsinki. The Council of the European Union decided to locate the agency in Amsterdam, but by participating in the competition, we strengthened our Europe-wide networks of pharmaceutical industry operators and improved the visibility of Finnish expertise in the pharmaceutical and the health technology fields.

In the autumn of 2017, an exceptionally wide-ranging disruption in the wholesale distribution of medicines compromised the functioning of pharmaceutical services as a whole and, consequently, our entire health care system. The distribution problems emerged when one of Finland's two main pharmaceutical wholesalers, Oriola Finland Oy, upgraded to a new ERP system. Although the serious distribution problems lasted several weeks the effects for patient safety were successfully minimised with cooperation and responsibility-sharing between all pharmaceutical industry operators. At the end of November, Fimea submitted a report of the incident to the Ministry of Social Affairs and Health along with ten development proposals to avoid the recurrence of similar situations in the future.

In 2017, Fimea was closely involved in the preparation and implementation planning of the Rational Pharmacotherapy Action Plan coordinated by the Ministry of Social Affairs and Health. The purpose of the action plan is to promote rational pharmacotherapy – to improve the quality of treatment, responsible action and appreciation towards pharmacotherapy by the different parties involved. This improves the wellbeing of the population, enhances public health and reduces the costs of health care. The work of the working groups for the action plan, included as part of the current Government Programme, was brought to completion by the end of 2017, at which point the deployment of the action plan was commenced. Included as part of the deployment is the 'Suitable Medicine' communications campaign executed in the spring of 2018 with Fimea assuming responsibility for its planning and coordination.

During the year under review, Fimea underwent both an EU benchmarking (BEMA) audit and audits by the Joint Audit Programme (JAP) that assesses the compliance of inspection operations. The BEMA assessments aim at consistent, high-quality regulatory operations in all medicines agencies in Europe, the currently number of which is about 40. We received the best ratings in 'Strategy and planning' and 'Leadership and culture'. Management and transparency, in particular, were seen as our strengths by the assessors. Quality, risk and crisis management, on the other hand, were perceived as areas with most room for improvement. To this end, we deployed a new system for risk management in 2017 and continued with the improvement of our quality system. The issues raised in the JAP audits relat-

ed to deficiencies in legislation concerning GMP requirements pertaining to veterinary medicines and disqualification provisions pertaining to public officials.

Fimea also continued the development of competence management related to personnel planning. Our aim is to increase the competence of the organisation by means of effective organisation of work duties and by developing our working methods, operating procedures and culture. Our job satisfaction survey yielded good results that marked a further improvement on the previous years.

Fimea's management would like to thank all of our stakeholders for their smooth cooperation. We would also like to extend our sincere thanks to our highly skilled and competent personnel!

## 1.2 Tuloksellisuus

Lääkevalmisteiden arviointi -prosessissa aloitettiin organisaation ja tehtävänkuvien muutokset. Muutoksen tarkoituksena on mahdollistaa tehokkaampi esimiestyö ja resurssin hallinta. Samalla valmistaudutaan myös tulevaisuuden, esimerkiksi Brexitin mukanaan tuomiin haasteisiin. Fimean strategian mukaisesti haettiin aktiivisesti aiempaa enemmän keskitetyn prosessin kautta tulevia haastavia raportointitehtäviä (myyntiluvat ja lääketurvallisuus) ja tieteellistä neuvontaa. LAPin henkilöstö on ollut aktiivisesti mukana erilaisissa työryhmissä, joissa on keskusteltu Brexitiin liittyvistä Britannian lääkeviraston tehtävien uudelleenjaosta. Fimean vaikuttavuutta on lisätty eri EMAn ja HMA:n työryhmissä ja komiteoissa sekä EU:n innovaatioverkostoissa. Raportointi- ja viiteastehtävissä pysyttiin sovituisissa aikatauluissa, muiden osalta on vielä kehittämisen varaa. Lääketurvatehtävissä, klinisten tutkimusten ilmoitusten arvioinnissa ja erityisluvissa on pysytty hyvin aikatauluissa. Fimea on osallistunut aktiivisesti klinisten lääketutkimusten asetuksen muutoksen valmisteluun ja eläinlääkeasetuksen sisällyksen kommentointiin.

Lääkealan toimijoiden valvonnassa lakisäateisten tehtävien ja toimintavuodelle asetettujen valvontatavoitteiden toteutumisen lisäksi toiminnassa painottuivat lääkkeiden saatavuuteen ja lääkejakeleluun turvallisuuteen liittyvät asiat. Toimintavuonna tehtiin yhteensä 172 tarkastusta sekä valmisteltiin ja annettiin 2 291 hallinnollista päätöstä tai toimilupaa. Lääkevalmisteisiin liittyviä tuotevirhetapauksia käsiteltiin yhteensä 206 ja näiden lisäksi käsiteltiin 84 muuta lääkevalmisteisiin ja laittomiin lääkkeisiin liittyvää poikkeamatilannetta. Veripalvelu-, kudoslaitos- ja elinsiirtotoimintaa koskevia vakavia vaaratilanne- tai haittavaikutusilmoituksia otettiin vastaan ja käsiteltiin yhteensä 83 kappaletta.

Vuonna 2017 Fimean koordinoiman arvioinnin myötä otettiin kansallisesti valvontaan 58 muuntohuumetta kuluttajamarkkinoilta kiellettyä psykoaktiivisina aineina ja 12 fentanyylijohdannaista huumausaineina. Vuonna 2017 huumausaineeksi luokiteltiin muun muassa 10 000 kertaa morfiinia voimakkaampi karfentaniili.

Valvonnan kansainvälinen yhteistyö oli aktiivista ja fimealaiset asiantuntijat osallistuivat toimintavuoden aikana lukuisiin kokouksiin Euroopan lääkevirastossa, Euroopan unionin toimielimissä, huumausainevalvonnassa YK:ssa ja WHO:ssa sekä OECD:n piirissä GLP-valvonnan osalta. Fimean tarkastustoimintaa auditoitiin keväällä osana Euroopan talousalueen Joint Audit -ohjelmaa ja tämänkertainen auditointi oli myös osa vuonna 2017 solmitun USA:n ja EU:n välisen MRA-sopimuksen toimeenpanoprosessia.

Myös lääkealan toimijoiden valvonta -prosessissa toteutettiin toimintavuoden lopussa organisaatiouudistus, jonka tavoitteena oli asiantuntijoiden parempi esimiestuki, asiantuntijuuden sujuva hyödyntäminen koko Fimean tasolla sekä strateginen varautuminen nopeasti muuttuvan toimintaympäristön valvontahaasteisiin.

Lääkehoitojen arviointi -prosessin kahden työnjaollisen tiimin toimintamalli vakiintui tehostaen voimavarojen käyttöä ja pienentäen rajallisiin henkilövoimavaroihin liittyviä toiminnallisia riskejä. Lääkehoitojen arvioinnin painopisteenä oli edelleen sairaalalääkkeiden arviointi sekä suositusprosessin ja suositusten valmistelu yhteistyössä Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) kanssa.

Kansainvälistä yhteistyötä eurooppalaisessa terveysteknologian arviointiverkostossa jatkettiin ja Fimea on ollut keskeinen toimija verkoston lääkehoitojen arviointituotannossa. Myös pohjoismainen yhteistyö konkretisoitui Norjan lääkeviraston ja Ruotsin hammashuolto- ja lääkekorvausviraston kanssa allekirjoitetun yhteisymmärryspöytäkirjan myötä.

lääkäiden lääkehoidon moniammatillisen arvioinnin vaikuttavuustutkimus saatiin päätökseen ja perustulokset raportoitiin. Tutkimusta itsehoitolääkeneuvonnan toteutumisesta ja laadusta apteekeissa jatkettiin suunnitellusti. Lääkebarometri-kysely toteutettiin väestön näkemyksistä lääkehoidoista, lääkekorvauksista ja lääkkeisiin liittyvästä informaatiosta. Lisäksi käynnistettiin tutkimus, jossa selvitetään lääkäreiden asenteita ja suhtautumista biosimilaareihin, niiden käyttöönottoa sekä niihin vaihtamista edistäviä ja estäviä paikallisia tekijöitä ja käytäntöjä.

Lääkehoidon vaikuttavuutta ja lääkitysturvallisuutta lisäävän moniammatillisen toiminnan edistämistä jatkettiin osallistamalla rationaalisen lääkehoidon toimeenpano -ohjelman suunnitteluun sekä yhteistyöhön kotihoidon kehittämisen ja kaikenikäisten omaishoidon vahvistamisen (I&O) kärkihankkeen kanssa. Kansallinen lääkeinformaatioverkosto jatko i lääkeinformaatiostrategian toimeenpanoa suunnitellusti.

Osa Lääkekasvatussivuista julkaistiin englanninkielisenä. Lääke75+ -tietokannan uusi laaja päivittämiskierros käynnistettiin ja sen kehittämiseksi kuultiin käyttäjien kokemuksia ja toiveita.

### 1.3 Vaikuttavuus

Fimea vaikuttavuus liittyy lääketurvallisuuteen, lääkevalmisteiden arviointiin, lääkealan toimijoiden valvontaan sekä lääkeinformaation tuottamiseen. Vaikuttavuutemme pohjana ovat henkilöstömme asiantuntemus ja osaaminen.

Lääkevalmisteiden arviointitoiminnalla Fimea varmistaa, että väestön käytössä on tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita lääkevalmisteita. Fimean antama neuvonta edistää lääkekehitystä ja innovaatioita. Toimintakykyä ja elinajanodotetta parantavia lääkkeitä saadaan entistä paremmin potilaiden käyttöön, millä on sekä kansanterveydellisiä että taloudellisia vaikutuksia.

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

Lääkealan toimijoiden valvonta turvaa lääkehuollon toimintaa sekä varmistaa markkinoilla olevien lääkkeiden laatua ja saatavuutta. Luottamus Fimean valvonnan laatuun ja kattavuuteen edesauttaa suomalaisten lääkealan yrittäjien toimimista myös kansainvälisillä markkinoilla. Fimea on pyrkinyt vastaamaan yhä lisääntyviin lääkevalmisteiden saatavuusongelmiin tehostamalla omia varastoja ja tuotevirheisiin liittyviä toimintaprosessejaan sekä parantamalla tiedottamista asiassa. Vuonna 2017 Fimean verkkosivuilla julkaistiin lähes 900 ilmoitusta lääkkeiden saatavuushäiriöistä. Fimean asiantuntijat tekivät aktiivisesti kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä, jotta näiden häiriöiden vaikutukset potilaiden lääkehoidon toteutumiseen jäisivät vähäisiksi ja häiriötilanteisiin voitaisiin varautua paremmin. Lääketietoa Fimeasta välittävän Sic!-lehden vuoden 2017 viimeisen numeron teemana oli lääkkeiden saatavuus ja lääkeväärennökset. Ajankohtaisessa teemanumerossa avattiin lääkkeiden saatavuushäiriöiden syitä sekä kansallisia viranomaistoimenpiteitä häiriöiden negatiivisten vaikutusten vähentämiseksi.

Syyskuussa 2017 alkanut Oriola Finland Oy:n uuden toiminnanohjausjärjestelmän käyttöönottoon liittynyt lääkejake l un poikkeuksellisen mittava häiriötilanne kohdisti mediahuomion useiden viikkojen ajaksi lääkehuoltoon. Fimea otti häiriötilanteen koordinaatio- ja osin myös viestintävastuun itselleen välittömästi tilanteen alkaessa. Riski tilanteen eskaloitumiseen oli ilmeinen lääkkeenkäyttäjien huolen ja turvattomuuden lisääntymisen sekä eri toimijoiden keskinäisen kiistel y n vuoksi epäselvästä tilannekuvasta ja ristiriitaisesta viestinnästä johtuen. Fimea perusti lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi kriisiorganisaation, joka piti säännöllistä yhteyttä lääkehuollon eri toimijoihin sekä tiedotti tilanteesta ja sen kehittymisestä aktiivisesti. Marraskuun lopussa Fimea toimitti sosiaali- ja terveysministeriölle selvityksen syksyn lääkejake l un ongelmista ja kymmenen toimenpide-ehdotusta lääkejake l un turvaamiseksi tulevaisuudessa.

Fimea jatkoi vuonna 2016 aloitettua apteekkipalvelujen sijoittumista ja lisäpalvelujen kartoittamista koskevaa selvitystyötään.

Fimea on ollut edistämässä myös uudentyypisen biosimilaarien valvontaohjelman käyttöönottoa EU:ssa. Uusi valvontaohjelma käynnistyy 2019. Fimea vastasi ensimmäisen pilot-tivaiheen testausohjelman tieteellisestä ohjauksesta.



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 aktiivisesti ja selkeästi.

## 1.4 Toiminnallinen tehokkuus

	TOIMINNALLINEN TULOSTAVOITE 2017	TOIMENPITEET 2017	ARVIO 2017 (1-5)
<b>Hallinnonalan yhteiset ICT-hankkeet</b>	Virasto tekee oman ICT-linjausten toimeenpanosuunnitelman. Toimeenpanot yhteishankkeissa käynnistetty ja yhteinen hallintamalli käytössä.  Korotetun tietoturvan projekti etenee ja virasto tuottaa kyberturvallisuuden tilannekuvaa.	Fimeassa otettiin käyttöön Valtorin tuotteistettu mobiilipalvelu ja videoneuvotteluratkaisu ICT-linjausten mukaisesti. Konesalin siirron esikartoitus käynnistettiin Valtorin kanssa. Kyberturvallisuuden tilannekuvan tuottaminen toteutettiin hallinnonalan yhteiskäyttöisellä Granite-raportointijärjestelmällä.	3,5
<b>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.</b>	Ohjeen käyttö on vakiintunut ja hankintojen suunnittelua hyödynnetään täysimääräisesti osana toiminnan ja talouden suunnittelua.	Fimea uudisti vuoden 2017 aikana hankintasääntönsä ja organisoi hankintatoimen HANKO-hankkeen mukaisesti. Hankintatoimi on kytketty kiinteäksi osaksi viraston sisäistä budjetointia. Samalla virasto on osallistunut valtion Handi-hankkeen info- ja työryhmätalouksiin sekä määritellyt vastuhenkilöt hankkeen toteuttamiseksi.	4
<b>Valtion toimitilastrategian mukainen tilatehokkuus saavutetaan vuoteen 2019 mennessä.</b>	On laadittu suunnitelmat siitä, miten ja missä aikalaulussa valtion toimitilastrategian mukaiseen tilatehokkuuteen päästään.	Fimean Helsingin toimitilojen tilatehokkuus on valtion toimitilastrategian mukainen (17 m <sup>2</sup> /hlö). Viraston kaikkien toimitilojen tilatehokkuus on 20 m <sup>2</sup> /hlö, joka on hieman tavoitetta suurempi johtuen Turun ja Kuopion toimipisteiden alhaisemmasta tilatehokkuudesta.	4
<b>Kannattavuus</b>	<b>Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tuotot, 1 000 € 20 750</li> <li>• kustannukset, 1000 € 20 750</li> </ul> <b>Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus, %</b> 100 %	Viraston maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli vuonna 2017 sekä maksuperustelain ja erillislain mukaisissa suoritteissa yhteensä 112 %. Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 111 % ja erillislain mukaisten suoritteiden 127 %.	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 nousivat hieman vuodesta 2016, mutta olivat silti alhaisemmat kuin vuosina 2014 ja 2015. Kokonaiskustannukset nousivat edellisvuodesta 1,5 % eli noin 0,4 miljoonaa euroa. Kustannusten nousu johtuu edellisvuotta suuremmista palveluostoista ja matkakustannuksista. Samalla henkilöstö- ja vuokratkustannukset alenivat hieman edellisvuodesta, vaikka henkilötyövuosikertymä nousi yhdeksällä henkilötyövuodella. Henkilöstökustannuksia vähensi osaltaan lomarahen leikkaus. Kustannuksia vähensi myös oman työn aktivoiminen taseeseen sähköisen asioinnin ja asiakirjahallinnon järjestelmän kehittämissä. Toimitilojen vuokratkustannusten vähentymisellä kahtena viimeisenä vuonna on ollut ratkaiseva merkitys Fimean kokonaiskustannusten muodostumiseen vuonna 2017. Matkakustannuksia nostaa muualle Eurooppaan suuntautuvat matkat. Kotimaassa matkakustannuksia on pyritty vähentämään sähköisten välineiden ja sovellusten käytöllä Fimean eri toimipisteiden välillä. Henkilötyövuotta kohden Fimean kustannukset ovat vähentyneet vuosittain ja prosessikohtaisissa kustannuksissa ei ole tapahtunut oleellisia muutoksia edellisvuodesta.

Fimea on sopeuttanut viraston sisäisellä budjetoinnilla kustannustasonsa vuosittain niin, että se pystyy reagoimaan tuleviin muutoksiin ja luomaan taloudellista liikkumavaraa toimintansa kehittämiseksi. Virasto on kohdentanut resurssejaan vuosittain entistä enemmän substanssi-toimintaan ja vähentänyt tukitoimintojen osuutta, vaikka useimmat koko virastoa koskevat suuret kehittämishankkeet ovat Sisäiset palvelut -prosessin vastuulla. Resursseja on vaatinut varsinkin vuonna 2017 sähköisen asioinnin ja asiakirjahallintajärjestelmän järjestäminen. Substanssitoiminnassa on puolestaan varauduttu asiantuntijapotentialin kasvattamiseen,

mikä mahdollistaa virastolle uudet vaativat toimeksiannot ja paremmat mahdollisuudet vaikuttaa eurooppalaisessa lääkevalvontaverkostossa.

Sijaisuureiden lisäksi Fimea seuraa toimintansa tuottavuutta ja kokonaistuottavuutta (taloudellisuus) indikaattoreilla, joiden odotetaan kehittyvän myönteisesti (**taulukko 2**). Tuottavuusindikaattoreilla seurataan kahden perättäisen vuoden muutosta, joka lasketaan painotamalla tuotettujen suoritteiden muutosta suhteella henkilötyövuosien muutokseen.

Työn tuottavuuden muutos on lähes sama kuin edellisvuonna, koska painotettujen substanssisuoritteiden yhteissumma suhteessa henkilötyövuosien määrään ei ole olennaisesti muuttunut. Kokonaistuottavuuden muutos on kahden positiivisen vuoden kehityksen jälkeen laskenut hieman negatiiviseksi.

### **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 lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, farmakopeatoiminta ja lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta. Lisäksi Fimean alueellistamisesta aiheutuvat kustannukset rahoitettiin budjettirahalla, mutta uuden alueellistamispäätöksen mukaan alueellistamishanke poistettiin erillisenä seurantakohteena ja virasto vakiinnutti toimintansa monipaikkaisena virastona.

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. Tarkastelulla virasto saa tietoa resurssien käytöstä taloudellisen liikkumavaran luomiseksi, mikä puolestaan auttaa viraston johtoa toiminnan strategisessa suunnittelussa.

Fimean maksullisen toiminta ja siinä Fimean suurimman prosessin eli lääkevalmisteiden arviointi -prosessin kustannukset ovat pysyneet lähes samoina viimeisen neljän vuoden aikana. Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessin käyttämät resurssit ovat hieman kasvaneet viimeisen neljän vuoden aikana ja ovat lähes samansuuruiset kuin edellisvuonna. Myös laboratoriotoimintojen käyttämät resurssit ovat edellisvuoden tasolla. Kaikkiaan ydin- ja budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset ovat lähes edellisvuoden tasolla. Sidosryhmätyöhön käytetyt resurssit sisältävät toimijoiden maksullisen ohjauksen ja neuvonnan, ja siihen sisältyy myös työskentely Euroopan lääkeviraston EMAn työryhmissä.

Budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset olivat 3,4 miljoonaa euroa, joka on lähes saman verran kuin edellisvuonna. Vuonna 2017 Fimean alueellistamishankkeesta aiheutui 180 000 euron kustannukset, jotka koostuivat pääasiassa matkoista ja Fimean perustamisen yhteydessä virastolle tulleesta ylimääräisestä toimitilasta. Nykyisin tila on otettu viraston monipaikkaisen toimintamallin käyttöön ja sen kustannuksia ei pidetä alueellistamishankkeen aiheuttamana. Alueellistamishankkeen kustannukset olivat vuonna 2017 viraston kokonaiskustannuksista vajaan prosentin.

Alueellistamiseen ei ole vuodesta 2015 sisällytetty Kuopion ja Turun toimitilojen vuokria, sillä niitä ei enää pidetä alueellistamisen aiheuttamia kustannuksina. Helsingin toimitilahanke mahdollisti alueellistamisen aiheuttamista tyhjästä toimitiloista luopumisen.

### **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 tyyppiin II ja 1B muutoshakemuksia, joiden osuus on viimeisenä kolmena vuotena pienentynyt selvästi, mutta edellisvuoteen verrattuna osuuden väheneminen ei ole ollut huomattava. Suoritekorien kustannuksista lääkkeiden vuosimaksut ovat osuudeltaan kaikkein suurin. Kaikista suoritteista niiden osuus on kolmannes substanssitoiminnan kustannuksista. Keskitetyn menettelyn sekä lääkealan toimijoihin kohdistuvat lupa- ja tarkastustoiminnan suoritekustannukset ovat lähes yhtä suuret. Myyntilupahakemusten kustannukset, joissa Suomi on osallistuvana jäsenmaana, ovat osuudeltaan kaikkein pie-

nimmät. Laboratoriotoiminnan suoritekustannusten osuus on pysynyt viimeisen neljän vuoden aikana samana. Suoritekoreihin liittyvät kustannukset nousivat 2,5 % samalla, kun Fimean kokonaiskustannukset nousivat 1,5 % edellisvuodesta, mikä hieman lisännyt maksullisen toiminnan osuutta kokonaiskustannuksista.

#### 1.4.2 Toiminnan taloudellisuus

Vuonna 2017 Fimean maksullisesta toiminnasta ja muusta kuin valtion budjetista saatavat tulot olivat noin 23,5 miljoonaa euroa ja menot 25,4 miljoonaa euroa. Tulojen ja menojen välinen ero katetaan valtion budjettirahalla, jota käytetään lääkehoitojen arviointitoimintaan, lääkevalvonnan yleiseen ohjaukseen liittyvään sidosryhmätyöhön, farmakopeatoimintaan ja alueellistamishankkeeseen. Vuonna 2017 Fimean maksullisen toiminnan tulot olivat 1,6 miljoonaa euroa suuremmat kuin edellisvuonna ja siitä aiheutuvat menot 0,5 miljoonaa edellisvuotta suuremmat. Sähköisen asiointin ja asiakirjahallinnan kehittämiseen käytetyt menot eivät näy kustannuksissa, koska niistä aiheutuvat menot ovat pääasiassa aktivoitu taseen vähennettäväksi poistoina vuotuisissa tuotto- ja kululaskelmissa. Siten kehittämismenot eivät kohdistu kaikilta osin kustannusvastaavuuslaskelmissa hankintamenoina, vaan pidemmän aikavälin poistoina poistosuunnitelman mukaisesti.

Kokonaistuottavuuden (taloudellisuus) indeksi, jossa tarkastellaan tuottavuuden muutosta kustannusten muutokseen, on heikentynyt edellisvuodesta. Kokonaistuottavuuden tarkastelussa on sama ongelma kuin työn tuottavuudessa, kun tehdystä työstä saadut tulot ja päätökset eivät kohdistu samalle vuodelle. Kokonaiskustannukset henkilötyövuotta kohden ovat kuitenkin laskeneet 3 % edellisvuodesta.

#### 1.4.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus

Maksullisen toiminnan ylijäämä oli vuonna noin 2,5 miljoonaa euroa, 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 ennakoita tulevia työmäärien muutoksia ja niiden aiheuttamaa resurssitarvetta. Toimintoperusteisessa laskennassa kustannukset kohdennetaan resurssijureilla maksullisen toiminnan ja budjettirahoitteisen toiminnan kesken. Maksullisen toiminnan toiminnoilta kustannukset kohdistetaan edelleen suoritteille toimintoajureilla. Laskennan eri vaiheissa myös tukitoimintojen kustannukset kohdistetaan maksullisen toiminnan ja budjettirahoitteisen toiminnan kesken pääasiassa henkilöstön työajankäytön jakauman perusteella.

Vuonna 2017 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 112 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 111 % ja erillislain mukaisten 127 %. Kokonaiskustannukset ovat nousseet 1,3 miljoonaa euroa neljän vuoden aikana ja 0,5 miljoonaa euroa edellisvuodesta. Tulot ovat olennaisesti nousseet varsinkin maksuperustelain mukaisissa suoritteissa ja ne olivat 1,6 miljoonaa euroa edellisvuotta suuremmat. Tulokehitys on kahtena viimeisenä vuonna ollut positiivinen, sillä vuodesta 2015 viraston tulot ovat nousseet 2,2 miljoonaa euroa. Kustannusvastaavuus on samalla tasolla kuin vuonna 2014, jolloin Fimea sai ennakoitua enemmän lääkevalmisteiden myyntilupatuottoja monien lääkevalmisteiden dokumentaatio suojan rauettua.

Maksullisen toiminnan ylijäämä oli vuonna noin 2,5 miljoonaa euroa, josta julkisoikeudellisten suoritteiden osuus oli 2 miljoonaa euroa ja erillislain mukaisten laadunvalvontamaksut 446 000 euroa. Ylijäämä mahdollistaa Fimean toiminnan kehittämisen ja henkilöstön palkkauksen uusiin vaativiin asiantuntijatehtäviin sekä ottamaan vastaan Brexit-päätöksen seurauksena aiemmin Britannian lääkevalvontavirastolle osoitettuja tehtäviä.

#### Fimean julkisoikeudelliset suoritteet

Vuonna 2017 julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat 8 % edellisvuotta suuremmat ja kustannukset vain 2 %, millä on vaikutusta kustannusvastaavuuteen. Kustannusvastaavuus on vuonna 2017 noussut edellisvuodesta seitsemällä prosenttiyksiköllä. Kustannusvastaavuuslaskelmissa sähköisen asiointin ja asiakirjahallinnan järjestelmän ja haittavaikutusjärjestelmän kehittämiskustannukset näkyvät laskennassa ainoastaan poistoina niiden poistojen mukaisesti. Julkisoikeudellisiin suoritteisiin Fimea käytti vuonna 2017 noin 181 henkilötyövuotta.

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

Lääkelain mukaan apteekit, tukkukaupat 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 laboratoriotoiminta.

Erillislain mukaisten suoritteiden kustannukset olivat 0,1 miljoonaa euroa edellisvuotta suuremmat ja tulot lähes samansuuruiset kuin edellisvuonna. Kustannusten hieman noustessa ja tulojen pysyessä samansuuruisena, on erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus laskenut kahdeksalla prosenttiyksiköllä edellisvuodesta ollen viimeksi päättyneellä tilipäätösvuodella 127 %. Erillislain mukaisiin suoritteisiin Fimea käytti noin 17 henkilötyövuotta.

**Taulukko 1.** *Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö vuosina 2014–2017 (lukuihin sisältyy alueellistamiskustannukset).*

	2014		2015		2016		2017	
	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv
Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi	9 965	122	9 937	124	9 987	127	10 153	133
Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi	3 389	40	3 559	41	3 423	41	3 538	42
Lääkehoitojen arviointi -prosessi	1 032	11	1 245	14	1 058	11	1 082	12
Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta	10 007	45	10 195	43	9 136	42	9 191	44
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>24 393</b>	<b>218</b>	<b>24 936</b>	<b>222</b>	<b>23 604</b>	<b>221</b>	<b>23 964</b>	<b>231</b>
Kustannus/henk	112		112		107		104	

**Taulukko 2.** *Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus vuosina 2014–2017.*

	2014	2015	2016	2017
<b>Työn tuottavuus</b> Tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv	99,3	105,0	96,5	96,3
<b>Kokonaistuottavuus</b> Tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, €	97,2	104,3	101,4	99,1

**Taulukko 3.** *Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjetti-rahoitteisen toiminnan kustannukset vuosina 2014–2017 (ilman korkokustannuksia ja valmistusta omaan käyttöön).*

	2014		2015		2016		2017	
	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus
<b>Maksullinen toiminta, josta</b>	<b>19 342</b>	<b>80 %</b>	<b>19 830</b>	<b>80 %</b>	<b>20 166</b>	<b>85 %</b>	<b>20 533</b>	<b>86 %</b>
• lääkealan toimijoiden luvat ja tarkastukset	2 262	9 %	2 643	11 %	2 420	10 %	2 520	11 %
• laboratoriotoiminta	1 717	7 %	1 527	6 %	1 841	8 %	1 842	8 %
• lääkevalmisteiden arviointi	13 749	55 %	13 696	55 %	13 689	58 %	13 726	57 %
• sidosryhmäyhteistyö	1 614	7 %	1 964	8 %	2 215	9 %	2 445	10 %
<b>Budjettirahoitteinen toiminta, josta</b>	<b>5 051</b>	<b>21 %</b>	<b>5 106</b>	<b>20 %</b>	<b>3 438</b>	<b>15 %</b>	<b>3 431</b>	<b>14 %</b>
• lääkehoitojen arviointi	1 578	6 %	1 944	8 %	1 607	7 %	1 731	7 %
• lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 343	6 %	1 130	5 %	1 081	5 %	1 128	5 %
• farmakopea	387	2 %	610	2 %	373	2 %	354	1 %
• alueellistaminen	1 743	7 %	978	4 %	376	2 %	218	1 %
• kohdistamattomat projektikustannukset			444	2 %		0 %		
<b>KAIKKI YHTEENSÄ</b>	<b>24 393</b>	<b>100 %</b>	<b>24 936</b>	<b>100 %</b>	<b>23 604</b>	<b>100 %</b>	<b>23 964</b>	<b>100 %</b>

**Taulukko 4.** Fimean suoritekorien kustannukset vuosina 2014–2017.

SUORITEKORI	2014		2015		2016		2017	
	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus	1 000 €	%-osuus
Luvat ja tarkastukset	2 262	12 %	2 636	13 %	2 480	12 %	2 537	12 %
Valvontalaboratorio	1 753	9 %	1 702	9 %	1 770	9 %	1 801	9 %
Myyntilupahakemukset, kansalliset ja viiteaatehtävät (RMS)	1 019	5 %	1 370	7 %	1 291	6 %	1 359	7 %
Myyntilupahakemukset, osallistuvana jäsenvaltiona (CMS)	1 208	6 %	1 221	6 %	1 118	6 %	1 105	5 %
Myyntilupien tyyppi II:n ja 1b:n muutokset	2 587	13 %	2 510	13 %	1 919	10 %	1 757	9 %
Lääkkeiden vuosimaksut	6 107	32 %	6 089	31 %	6 620	33 %	6 609	32 %
Myyntilupahakemukset, keskitetty menettely	2 658	14 %	2 290	12 %	2 826	14 %	2 620	13 %
Muut suoritteet	1 721	9 %	2 012	10 %	2 148	11 %	2 879	14 %
<b>KAIKKI YHTEENSÄ</b>	<b>19 315</b>	<b>100 %</b>	<b>19 830</b>	<b>100 %</b>	<b>20 173</b>	<b>100 %</b>	<b>20 667</b>	<b>100 %</b>

#### 1.4.4 Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus

**Taulukko 5.** Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus julkisoikeudellisissa ja erillislain mukaisissa suoritteissa sekä maksullinen toiminta yhteensä vuosina 2014–2017.

	Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus					Fimean maksuperustelain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus					Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus (lääkelaki 84 b §, 595/2000)				
	Toteuma 2014 1000 €	Toteuma 2015 1000 €	Toteuma 2016 1000 €	Toteuma 2017 1000 €	Arvio 2017 1000 €	Toteuma 2014 1000 €	Toteuma 2015 1000 €	Toteuma 2016 1000 €	Toteuma 2017 1000 €	Arvio 2017 1000 €	Toteuma 2014 1000 €	Toteuma 2015 1000 €	Toteuma 2016 1000 €	Toteuma 2017 1000 €	Arvio 2017 1000 €
<b>MAKSULLISEN TOIMINNAN TUOTOT</b>															
Maksullisen toiminnan myyntituotot	21 572	20 790	21 547	22 885	20 850	19 552	18 895	19 489	20 814	18 800	2 020	1 895	2 058	2 071	1 950
Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0		272	20 850	0	0	0	267	100	0	0	0	5	0
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>21 572</b>	<b>20 790</b>	<b>21 547</b>	<b>23 157</b>	<b>20 850</b>	<b>19 552</b>	<b>18 895</b>	<b>19 489</b>	<b>21 081</b>	<b>18 900</b>	<b>2 020</b>	<b>1 895</b>	<b>2 058</b>	<b>2 076</b>	<b>1 950</b>
<b>MAKSULLISEN TOIMINNAN KUSTANNUKSET</b>															
• aineet tarvikkeet ja tavarat	79	99	90	112	97	21	19	4	22	16	58	80	85	89	97
• henkilöstökustannukset	11 293	11 154	11 648	11 708	12 414	10 399	10 296	10 847	10 853	11 290	894	858	801	855	1 105
• vuokrat	11	12	11	11	12	11	12	11	10	12	0	0	0	0	0
• palvelujen ostot	534	331	270	296	413	458	245	185	215	318	76	86	84	81	107
• muut erilliskustannukset	582	635	445	601	605	573	624	435	593	584	9	11	10	8	13
<b>Erilliskustannukset yhteensä</b>	<b>12 499</b>	<b>12 232</b>	<b>12 463</b>	<b>12 727</b>	<b>13 542</b>	<b>11 462</b>	<b>11 196</b>	<b>11 483</b>	<b>11 693</b>	<b>12 220</b>	<b>1 037</b>	<b>1 036</b>	<b>981</b>	<b>1 033</b>	<b>1 322</b>
<b>Käyttöjäämä</b>	<b>9 073</b>	<b>8 558</b>	<b>9 083</b>	<b>10 430</b>	<b>0</b>	<b>8 090</b>	<b>7 699</b>	<b>8 006</b>	<b>9 387</b>	<b>0</b>	<b>983</b>	<b>859</b>	<b>1 077</b>	<b>1 043</b>	<b>0</b>
<b>MAKSULLISEN TOIMINNAN OSUUS YHTEISKUSTANNUKSISTA</b>															
• tukitoimintojen kustannukset	6 433	6 995	6 974	7 151	6 677	5 971	6 579	6 496	6 642	6 133	462	416	477	509	537
• poistot	352	479	510	488	439	295	421	449	414	375	57	58	61	74	70
• korot	19	19	9	0	15	19	18	8	0	14	0	1	1	0	1
• muut yhteiskustannukset	25	289	226	301	177	0	272	217	287	158	25	17	9	14	20
<b>Osuus yhteiskus-</b>	<b>6 829</b>	<b>7 782</b>	<b>7 718</b>	<b>7 940</b>	<b>7 308</b>	<b>6 285</b>	<b>7 290</b>	<b>7 171</b>	<b>7 343</b>	<b>6 680</b>	<b>544</b>	<b>492</b>	<b>547</b>	<b>597</b>	<b>628</b>

tannuksista yhteensä															
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>19 328</b>	<b>20 014</b>	<b>20 182</b>	<b>20 667</b>	<b>20 850</b>	<b>17 747</b>	<b>18 486</b>	<b>18 654</b>	<b>19 037</b>	<b>18 900</b>	<b>1 581</b>	<b>1 528</b>	<b>1 528</b>	<b>1 630</b>	<b>1 950</b>
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	2 244	776	1 365	2 490	0	1 805	409	835	2 044	0	439	367	530	446	0
<b>Kustannusvas- taavuus</b>	<b>112 %</b>	<b>104 %</b>	<b>107 %</b>	<b>112 %</b>	<b>100 %</b>	<b>110 %</b>	<b>102 %</b>	<b>104 %</b>	<b>111 %</b>	<b>100 %</b>	<b>128 %</b>	<b>124 %</b>	<b>135 %</b>	<b>127 %</b>	<b>100 %</b>

## 1.5 Tuotokset ja laadunhallinta

	INDIKAATTORI, MITTARI TAI MUU SEURANTA	TOIMINNALLINEN TULOSTAVOITE 2017	TOIMENPITEET 2017	ARVIO 2017 (1-5)
<p><b>HYVINVOINTI JA TERVEYS:</b> <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>Markkinoilla olevien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on pysynyt suotuisena.</p> <p>Aktiivinen signaalidetektioiminta. Uuden haittavaikutus-järjestelmän käyttöönotto jatkuu.</p> <p>Fimea laati selvityksen siitä, millaista vertaisarvioitua tutkimustietoa on apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden hintoihin, lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden laatuun sekä apteekkien väliseen kilpailuun Euroopassa. Lisäksi selvityksessä kuvattiin apteekkijärjestelmän sääntelyyn toteutettuja muutoksia Pohjoismaissa ja lähtökohтия muutosten taustalla.</p> <p>Vuonna 2017 tehtiin yhteensä 94 kansalliseen lääkejakeluun kohdistuvaa tarkastusta.</p> <p>Apteekkiläivontaa kohdistettiin rationaalisen lääkehoidon tukemiseen, mm. lääkevalikoiman ja hintaneuvonnan valvontaa tehostamalla. Lisäksi apteekkiläivonnan painopisteenä on ollut uusien apteekkareiden ohjaaminen sekä ennakoiva ja välitön puuttuminen mahdollisiin ongelmatilanteisiin.</p> <p>Laitosten lääkehuollon valvonnan yhtenä painopisteenä oli lääkekeskusten toiminnan valvonta niiden toimintaresurssien niukkuudesta johtuvien toimintarisikien vuoksi. Kuluneena vuonna tarkastettiin 11 lääkekeskuksen toiminta, joista kaksi oli seurantatarkastuksia edellisen vuoden tarkastuksessa havaittujen ongelmien vuoksi. Tehostetulla valvonnan avulla toimijat ovat onnistuneet pääosin korjaamaan toimintansa havaitut puutteet.</p> <p>Lääkejakeluverkoston toimivuutta edistettiin muun muassa vähittäisjakeluvarkostoa kehittämällä ja uusia palveluja perustamalla.</p> <p>Syyskuussa 2017 alkanut vakava ja laaja lääkkeiden tukkujakelun ongelmatilanne edellytti erityisvalvontatoimenpiteitä Fimealta koko loppuvuoden 2017. Tehostetut valvontatoimet jatkuvat edelleen vuonna 2018. Fimean kriisiorganisaatio koordinoi ja avusti lääkealan toimijoita erityistoimenpiteissä ja priorisoinneissa. Tilannekuvan selkeyttämiseksi ja tilanteen eskaloitumisen välttämiseksi Fimea otti vahvan roolin viestissään tilanteesta ja sen kehittymisestä.</p>	4,5
	Lääkkeiden saatavuus	Lääkkeiden saatavuus on hyvä koko	Fimea kartoitti lääketukkuuiminnan yk-	4

		Suomen alueella.	<p>si- ja monikanavajärjestelmien eroja ja toimivuutta.</p> <p>Apteekkiverkoston ja palvelujen saatuuden kehittämiseksi perustettiin 13 uutta apteekkia sekä muutettiin kolme sivuapteekkia apteekkeiksi. Tämän lisäksi kuultiin kymmentä kuntaa apteekkipalveluiden lisäämistarpeista.</p> <p>Velvoitevarastointiin liittyviä prosesseja tehostettiin ja sujuvoitettiin muun muassa antamalla asiasta uusi määräys ja ohje. Lisäksi toimijoiden lupaprosessien tueksi julkaistiin sähköiset hakulomakkeet.</p> <p>Syksyn lääkejakeluongelmassa Fimea edellytti toimiluvan haltijaa priorisoimaan lääkevalmisteiden jakelun ja lääkkeiden hätätoimitukset. Aktiivisella tilannekuvasuurannalla haluttiin varmistaa myös, että lääkkeiden jakeluongelmista ei aiheudu alueellista eriarvoisuutta. Jakeluongelman aiheuttamia potilasturvallisuusriskejä pystyttiin vähentämään lääkealan toimijoiden vastuullisella ja hyvällä yhteistyöllä.</p>	
<b>Lääkeinnovaatiotoiminnan edistäminen, mukaan luettuna yksilöllistettyjen lääkkeiden kehittämisellä edistysten parantaminen</b>	Fimea edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin suomalaisia lääkeinnovaatioita ja lääketutkimusta	Fimea kehittää lääkeneuvolatoimintaa ja viestittää siitä sidosryhmille.	Neuvolatoiminnan näkyvyyttä parannettiin Fimean verkkosivuilla (Innovation Office), Fimealla oli puheenjohtajuus EU:n Innovation-verkostossa. Myös tieteellisen neuvonnan prosessia parannettiin.	5
<b>Kärkihanke: Kehitetään ikäihmisten kotihoitoa ja vahvistetaan kaiken ikäisten omaishoitoa.</b>  <b>Fimean tavoite: Lääkehuollon asiakaslähtöinen toteuttaminen ja lääkehoitojen merkityksen mukautuminen/muistaminen osana ikäihmisten kotihoitoa ja kotona selviytymistä. Ikäihmisten lääkitysten kuntoon saattaminen ja kunnossa pitäminen. Luodaan menettelyt ja rakenteet asian hoitamiseksi.</b>	Moniammatillisesti tehtävä lääkehoidon kokonaisarviointi edistyy.	lääkkäiden lääkehoidon kokonaisarviointi laajenee; kansalliset ohjeet valmistuvat ja niiden toimeenpano käynnistyy.	Yhteistyössä I&O-kärkihankkeen kanssa toteutettiin kaksi maakunnallista järkevän lääkehoidon koulutustilaisuutta.  lääkkäiden lääkehoidon moniammatillisen arviointi (ILMA) -tutkimuksen loppuraportti julkaistiin elokuussa STM:n julkaisusarjassa. Lisäksi julkaistiin kolme tietopakettia, joihin koottiin käytännön työssä hyödyllistä tietoa ja työkaluja lääkehoitojen järkevöittämiseen.	4
	75 vuotta täyttäneiden lääkkeiden käyttö  Niiden osuus 75 vuotta täyttäneistä, jotka ovat hankkineet 10 tai useampaa lääkeainetta 4 kuukauden aikana.	Mittaus aloitetaan, tavoite on asetettu ja prosessi on kuvattu.	Prosessista laadittiin vakioitu toimintaohje. Tulokset vuosilta 2015–2016 ovat käytettävissä ja ne raportoidaan yhdessä vuoden 2017 tulosten kanssa keväällä 2018 aikana.	3,5
	Lääke75+ tietokannan D-luokan vältettävien lääkkeiden käyttö.  Niiden osuus 75 vuotta täyttäneistä kansalaisista, jotka käyttävät vuoden aikana Fimean Lääke75+ -tietokannan D-luokan vältettäviä lääkkeitä (turvallisuus).	Mittaus aloitetaan, tavoite on asetettu ja prosessi on kuvattu.	Prosessista laadittiin vakioitu toimintaohje. Tulokset vuosilta 2015–2016 ovat käytettävissä ja ne raportoidaan yhdessä vuoden 2017 tulosten kanssa keväällä 2018 aikana.	3,5
<b>REFORMIT: Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus</b>  <b>Fimean tavoite: Fimea tukee lääkehuollon sopeuttamista uuteen soterakenteeseen ottaen huomioon rahoituksen uudistuksen tarpeet.</b>	Lääkehuolto soterakenteissa toimii hyvin.	Fimea osallistuu aktiivisesti säädös- ja muutosten suunnitteluun toimeksiantojen mukaan ja toimeenpanee muutokset.	Kliinisten lääketutkimusten asetuksen kansalliseen toimeenpanoon ja EU-tason prosessien harjoitteluun (VHP) osallistuttiin aktiivisesti.  Osallistuttiin aktiivisesti EU:n eläinlääkediagnostiikan uudistamisen kommentointiin.  Fimea arvioi vuosittain apteekkien tilinpäätösanalyysissä apteekkien talouden kehittymistä, apteekkien tulonmuodostusta koskevien uudistusten tarpeellisuutta sekä tehtyjen muutosten ja säästötoimenpiteiden vaikutuksia apteekkien talouteen.	5

			<p>Fimea aloitti lääkkeiden hinnoittelujärjestelmän tarkastelun.</p> <p>Fimea on antanut aktiivisesti asiantuntija-apua ministeriölle meneillään olevissa säädöshankkeissa.</p>	
<p><b>Sosiaalietuudet</b></p> <p>Lääkekorvauksiin kohdistetaan 150 milj. euron säästö julkiseen talouteen 2017 lukien.</p> <p>Samassa yhteydessä selvitetään apteekkien hinnoittelujärjestelmän tarkistamista (reseptilääkkeet ja itsehoitolääkkeet).</p>	Säästötavoitteiden saavuttaminen	Fimea osallistuu osaltaan toimenpiteiden suunnitteluun, säädösmuutosten tekemiseen ja toimeenpanoon.		5
<p><b>Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma</b></p>	Toimeenpano-ohjelman toteuttaminen on käynnistynyt STM:n ohjeiden mukaan	Toimeenpano-ohjelmaa ja mittareita valmistellaan.	<p>Fimealla on ollut vahva rooli toimeenpano-ohjelman valmistelussa. Fimea toimi aktiivisesti toimeenpano-ohjelman ohjausryhmässä ja kaikissa työryhmissä.</p> <p>Fimea koordinoi rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategian laatimista.</p> <p>Fimea osallistui laatijana selvitykseen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin järjestämisestä Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa.</p> <p>Fimea osallistui Lääkehuollon tietopakettien sisällön ja indikaattorien määrittelyyn (Sitra pilotoi tietojen tuottamista Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiirissä). Lisäksi Fimea kommentoi sosiaali- ja terveydenhuollon eri tietotarpeita kuvaavia mittareita (KuVa-indikaattorit) lääkehuollon ja -hoidon osalta.</p> <p>Kansalaisviestintäkampanjan suunnitellun koordinoiti.</p>	5
<p><b>Kudosvalvontaan liittyvät säädösmuutokset</b></p>	Säädösmuutosten laatiminen ja toimeenpano		Fimea on avustanut ministeriötä säädösmuutosten valmistelussa ja ottanut uusien vaatimusten noudattamisen valvonnan mukaan tarkastusohjelmaansa.	5
<p><b>Fimean kansainvälisen vaikuttavuuden lisääminen</b></p> <p>Fimea edistää EMAn kanssa myyntiluvan haltijoista riippumatonta lääkkeiden ja rokotteiden kansanterveydellisen vaikuttavuuden tutkimusta.</p>	Fimean osallistuminen lääkealan kansainvälisiin valvonta- ja kehittämistehtäviin lisäänty (raportointi- ja viitemaatehtäviin, tarkastuksiin osallistuminen / muutokset määrissä; työryhmätehtävät)	<p>Fimea resursoi EMA:n ja EDQM:n tarkastuksiin ja lääkealan kehittämissä hankkeisiin.</p> <p>Fimean osallistuminen EU-päätösvalmisteluun osallistujana, työryhmän jäsenenä ja vetäjänä varsinaisessa tai alatyöryhmässä.</p> <p>Fimea lisää kansainvälisten neuvonpalveluiden määrää.</p> <p>Fimea lisää tuloja viitemaa- ja keskitetyssä menettelyssä.</p>	<p>Aktiivinen osallistuminen monissa EMAn, EDQM:n ja HMA:n komiteoissa sekä EMAn ja HMA:n Brexit-ryöryhmissä jatkui. Fimea sai uusia varapuheenjohtajuuksia EMAn biosimilaariryöryhmissä ja CMDv:ssä sekä EU-Innovation-verkoston puheenjohtajuuden.</p> <p>Fimealla on jäsenyys myös EUneHTA-johtoryöryhmissä ja varajäsenyys Euroopan komission HTA-verkoston.</p> <p>Fimea on osallistunut aktiivisesti lääkevalmisteiden turvaominaisuuksia koskevien säädösten toimeenpanon valmisteluun liittyvään kansalliseen ja kansainväliseen yhteistyöhön.</p> <p>Fimean asiantuntijat ovat olleet mukana lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevien ohjeistojen valmisteluryöryhmissä (Annex 21 ja ATMP GMP-ohjeisto).</p> <p>Fimean asiantuntija oli mukana MHRA:n tarkastustoimijana JAP/MRA-auditointiryöryhmissä ja toimi raportioijana Viron tarkastustoiminnan auditoinnissa.</p> <p>EMAn tieteellisten neuvontojen raportointitehtävien määrä nousi 60 %.</p> <p>Keskitetyn menettelyn raportointitehtäviä saatiin aiempaa enemmän.</p> <p>Fimea oli laatimassa yhteisymmärryspöytäkirjaa lääkehoitojen arviointiyhteistyöstä Norjan lääkeviraston, Ruotsin Hammashuolto- ja lääkekorvausviraston ja Fimean kesken.</p>	4,5



			Fimea on lisännyt valmiuttaan EMA-tarkastusten lisäämiseen muun muassa perehdyttämällä ja sertifiomalla kaksi uutta GCP-tarkastajaa. Lisäksi pilotoitiin menettelyt toimijoiden pyynnöstä tehtäviin ulkomaisiin lääkeainetehtaiden tarkastuksiin.	
	Fimea on EU:n lääkevalvontaverkoston tietohallinnon johdossa edistämässä kansainvälistä digitalisaatiota.	Fimealla on EU:n lääkevalvontaverkoston tietohallintojohtajien yhteistyöelinten puheenjohtajuus 31.1.2017 saakka.		4,5
<b>Turvallinen lääkehoito-ohjeistuksen toimeenpano</b>	Tuotetaan ja toteutetaan yhteistyössä konkreettisia ehdotuksia potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi.	Laitosten lääkehuollon valvonnassa seurataan Turvallinen lääkehoito-ohjeistuksen noudattamista potilas- ja lääkitysturvallisuuden edistämiseksi. Havainnoista tiedotetaan Valviraa ja THL:ää.	Laitosten lääkehuoltosuunnitelmia on käyty läpi sairaala-apteekien ja lääkekeskusten tarkastuksissa. Valvontahavaintoihin perustuvia ehdotuksia potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi on tuotu esille muun muassa Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman työryhmissä.  Ylläpidettiin ja kehitettiin Lääke75+-tietokantaa.  Julkaistiin kolme tietopakettia (ajantasainen lääkityslista, moniammatillinen yhteistyö ja läkehoidon seuranta), jotka tukevat lääkitysturvallisuutta käytännön terveydenhuollossa.	4,5
<b>Digitalisaatio, kokeilut ja normien purku</b> <b>Kärkihänke: Digitalisoidaan julkiset palvelut</b> <b>Toimenpide: julkiset palvelut ja hallinnon sisäiset prosessit digitalisoidaan ja entiset prosessit puretaan</b>				
Julkiset palvelut ja hallinnon sisäiset prosessit digitalisoidaan	Sähköisten palveluiden lkm ja avattujen tietokantojen lkm	Virasto tekee oman digitalisaatio-suunnitelman ja käynnistää toimeenpanon.	Digitalisaatiosuunnitelma on sisällytetty Sähköisen ja Arisglobalin toteutussuunnitelmiin	3,5
Digitalisaation toteuttaminen STM:n kärkihankkeissa	Digitaalisen toiminnan osuus toiminnasta	Lupa- ja valvontaprosessit asiointirajapintoihin on digitalisoitu	Haittavaikutusraportoinnin digitalisointia on kehitetty Arisglobalin kanssa. Osallistuminen EU Clinical Trial portaalien kehityshankkeeseen	3,5

## 1.5.1 Suoritteiden määrät ja julkishyödykkeet

### 1.5.1.1 Myyntiluvat

Vuosi 2017 oli kaikenlaisien myyntilupa-asioiden osalta varsin samanlainen kuin edeltävä vuosi. Saapuneiden hakemusten määrät tunnustamis-, hajautetun- ja kansallisessa menettelyssä olivat lähes identtiset edelliseen vuoteen verrattuna, kun taas keskitetyssä menettelyssä tapahtui lievää laskua. Keskitetyn menettelyn kautta tuli noin kolmannes uusista myyntilupahakemuksista. Suhde on pysynyt jo useiden vuosien ajan samalla tasolla, mutta tarkasti analysoituna osuus on kasvanut hyvin hitaasti vuosittain. Myös voimassaolevista myyntiluvista Suomessa on keskitettyjä noin kolmannes (**kuvio 2, taulukko 7**).

Merkittävimmät muutokset trendeissä nähdään rinnakkaistuonti- ja -jakeluvalmisteiden myyntiluvissa, joissa kasvua reilun vuoden aikana oli noin 100 %. Kasvun taustalla on rinnakkaistuonti- ja -jakeluvalmisteiden tulo viitehintajärjestelmän piiriin Suomessa noin vuosittain. Alueelle on tullut uusia toimijoita ja vanhat toimijat ovat laajentaneet valikoimaansa. Toinen, jo pidempään jatkunut trendi, on välittömästi ilmoitettavien tyyppien 1A-muutosilmoitusten määrän lasku, mikä kertoo myös muutosten luokittelun ohjeistuksen kehityksestä (**kuviot 1, 2 ja 3**).

Uusia hajautetun- ja tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltiotehtäviä Fimea ei onnistunut saamaan tavoiteltua määrää. Tarjontaa oli ajoittain hyvin, mutta valitettavan moni jo sovitettu tehtävä peruutettiin. Keskitetyssä menettelyssä Suomi saa uusia raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtäviä melko hyvin. Merkittävin osuus niistä tulee biologisista lääkevalmisteista, mutta myös kemiallisten valmisteiden puolella Fimean vastuulla olevien keskitetyn menettelyn valmisteiden määrä on kasvanut. Keskitetyn menettelyn raportointitehtävien saantia edesauttaa Fimean aktiivisuus tieteellisessä neuvonnassa, joita Fimea saikin huomattavasti enemmän kuin edellisenä vuotena. Puhtaasti kansallisia myyntilupahakemuksia saapuu Fimeaan edelleen melko vakiomäärä vuosittain (**taulukko 6**).

Yhtenä lääkkeiden saatavuuden tilan ja tulevaisuuden mittarina Fimea on viime vuosina pitänyt hajautetun menettelyn kautta tulleiden uusien myyntilupahakemusten määrää. Määrä pysyi kuluneena vuonna melko tarkalleen samana. Edelleen rinnakkaisvalmisteiden puolella

suosituimmat haettavat valmisteet tulevat pääsääntöisesti vain yhden vahvuuden lupina, joten parin viime vuoden luvut ovat hyvin vertailukelpoisia (**kuvio 2**).

Ilahduttavaa on Suomessa voimassa olevien myyntilupien määrän jatkuva kasvu sekä ihmis- että eläinlääkkeissä. Uusia myyntilupia tulee merkittävästi enemmän kuin vanhoja peruutetaan. Myös myyntilupien raukeaminen siitä syystä, ettei niitä ole kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä tuotu markkinoille tai kaupanpito on keskeytynyt pidemmäksi ajaksi (niin sanottu sunset clause), on vähentynyt merkittävästi. Suomen pienehköstä markkinasta huolimatta lääkkeiden saatavuus on siis näiltä osin jatkuvasti kasvanut (**kuvio 5, taulukko 7**).

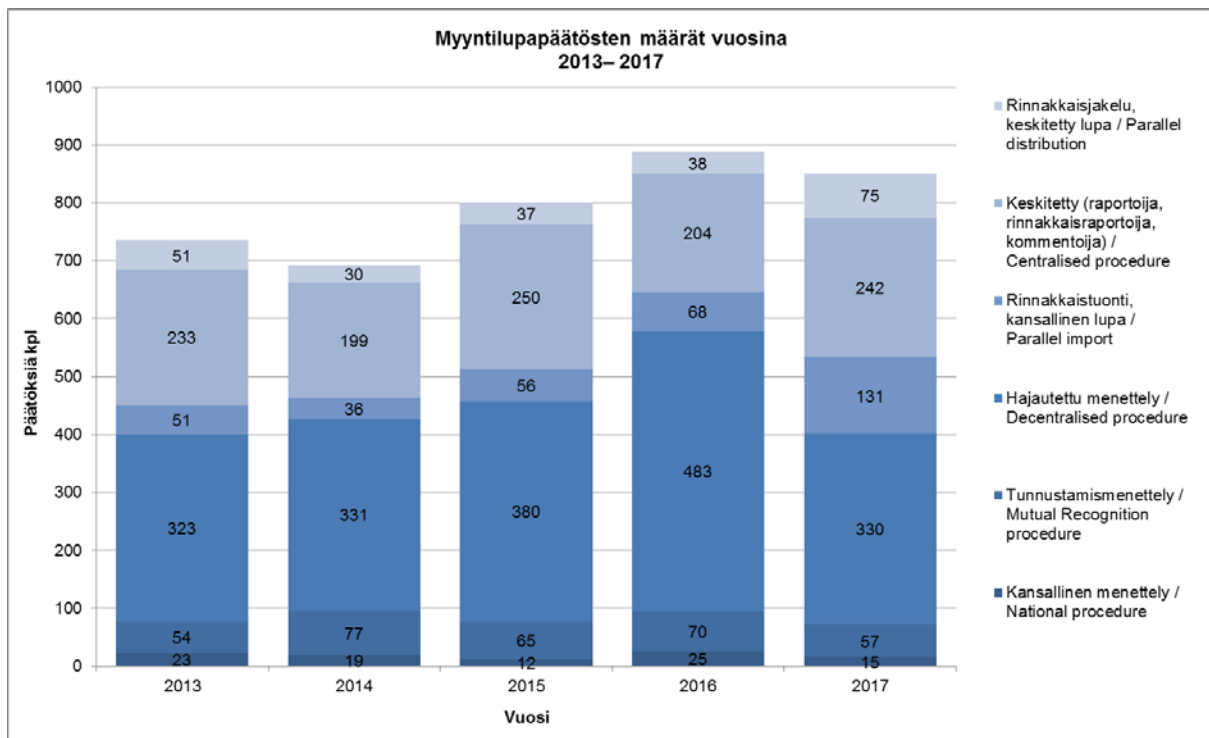
Itsehoitolääkevalikoima laajeni vuonna 2017 kahden vaikuttavan aineen osalta, muut lisäykset liittyivät pakkauskoon ja lääkemuodon muutoksiin (**taulukko 7**). Fimea osallistuu edelleen aktiivisesti EU-myyntilupaverkoston yhteisiin itsehoitolääkkeiden työryhmiin ja keskustelufoorumeihin. Vuonna 2015 julkaistu Suomen ja osin EU:n itsehoitolääkevalikoimien arviointiperiaatteita ja taustoja esittelevä Kansallinen Itsehoitolääkeohjelma herättää edelleen kiinnostusta myös kansainvälisesti.

Sähköisen asioinnin kehittäminen etenee systemaattisesti EU:ssa. Hakemusaineiston valtaväyliä ovat edelleen CESP (Common European Submission Portal) ja yhä vahvemmin CR (Common Repository). Vuonna 2017 CESP-lähetyksiä saapui kaikkiaan 13 119 kappaletta. Määrä on lähes sama kuin edellisvuonna.

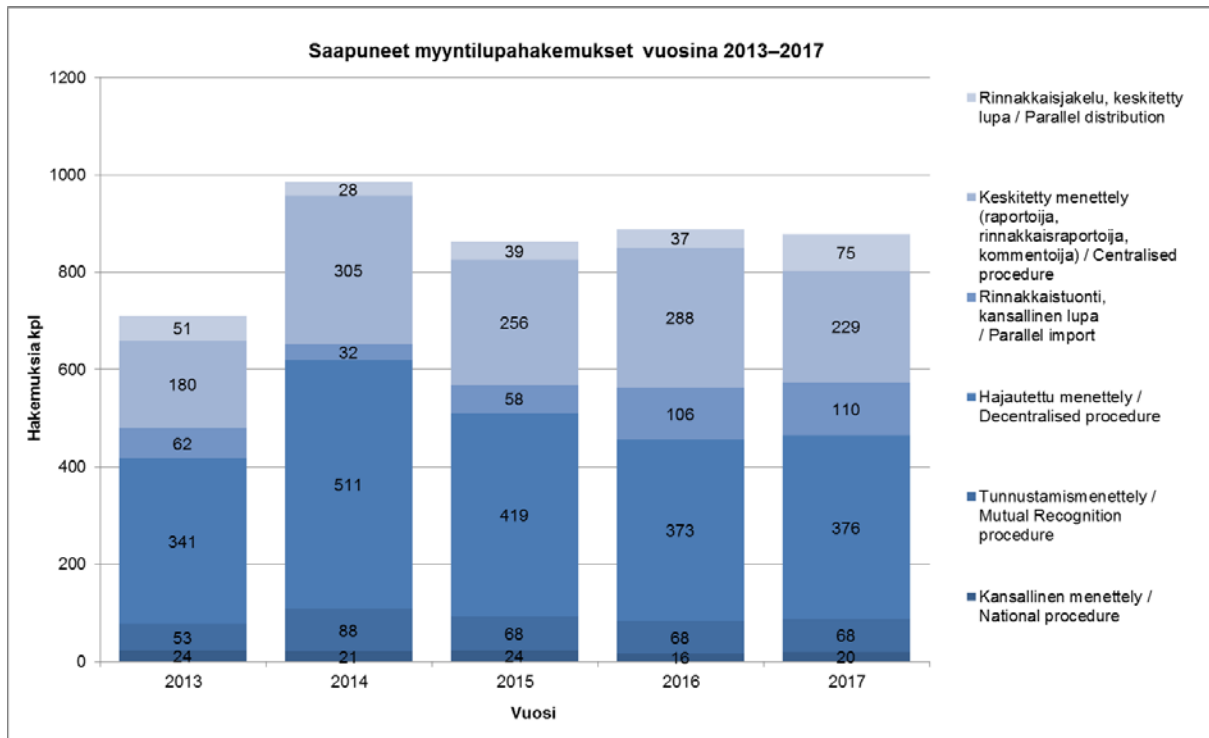
Common Repositorysta ladattiin puolestaan kaikki tarvittavat ihmislääkkeiden aineistot keskitetyssä menettelyssä. Fimea on myös tehostanut vastuuprosessiensa aineistohallintaa laaamalla näiden avainvalmisteiden täydelliset elinkaaret omalle levyalueelleen eli CR-jakeluun. Common Repositoryn merkitys on edelleen kasvanut ja vuonna 2017 mukaan aineistoihin tulivat referraalit. Myös eläinlääkkeiden keskitetyn menettelyn prosessit liitettiin syksyllä Common Repositoryyn, mutta tuotantovaihe alkaa vasta vuoden 2018 aikana.

Lisäksi käynnissä on laaja eurooppalainen koodistojen harmonisointihanke SPOR. SPOR (S = Substance, P = Product, O = Organizations, R = Referentials) tarjoaa verkossa käyttäjilleen jo laajasti referentials-listoja, joista löytyvät keskeisimmät termit lääkemuodoista aina kohde-eläimiin asti. SPOR-hanke tulee vaikuttamaan esimerkiksi Fimean Sähköhankkeeseen, lääkevalmistajien tunnistamiseen ja rajat ylittävään reseptiin. Keskeistä SPOR-hankkeessa on aineiden, valmisteiden, toimijoiden ja termien identifiointi yksiselitteisillä ID-tunnuksilla, esimerkiksi Fimean koodi on ORG-100003920.

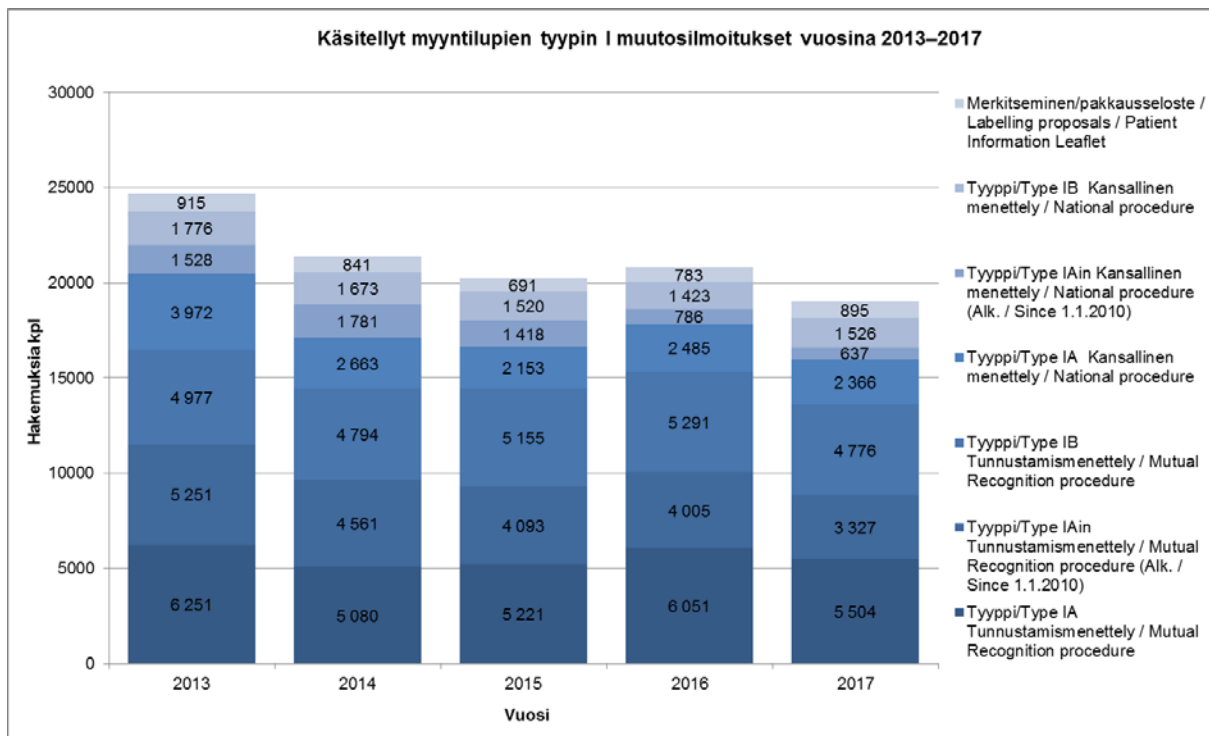
**Kuvio 1.** Myyntilupapäätösten määrät vuosina 2013–2017.



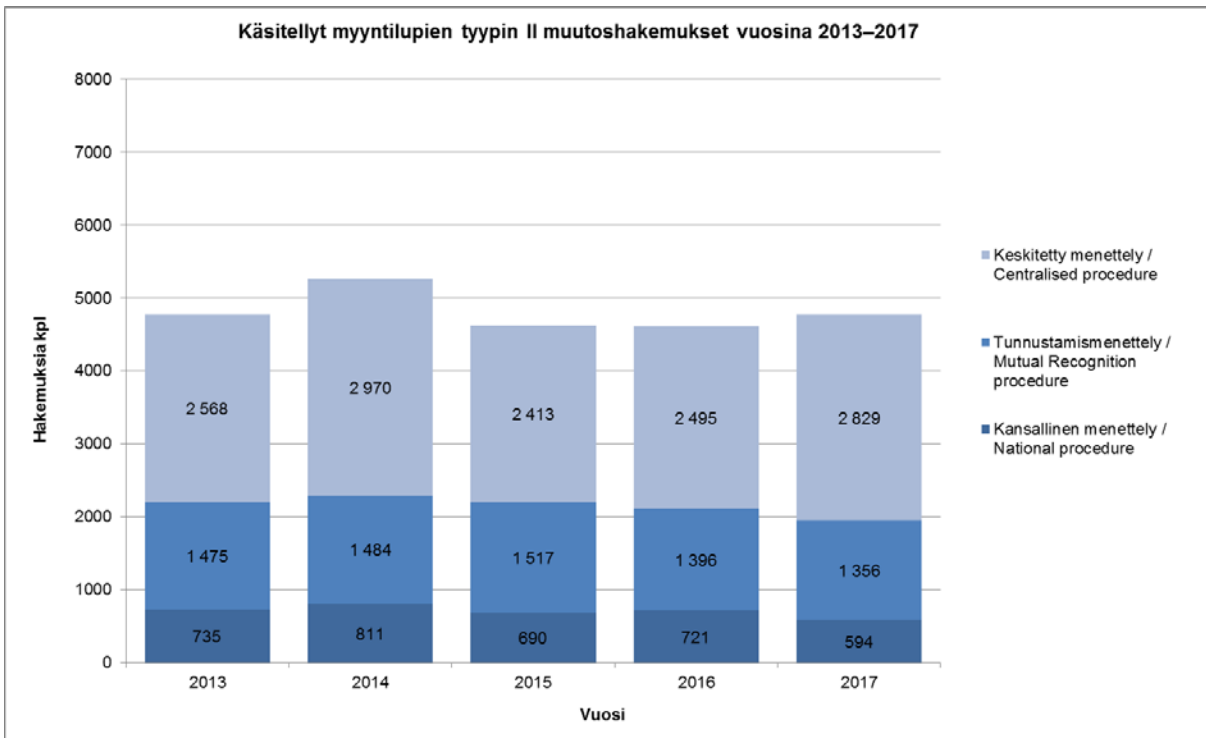
Kuvio 2. Saapuneet myyntilupahakemukset vuosina 2013–2017.



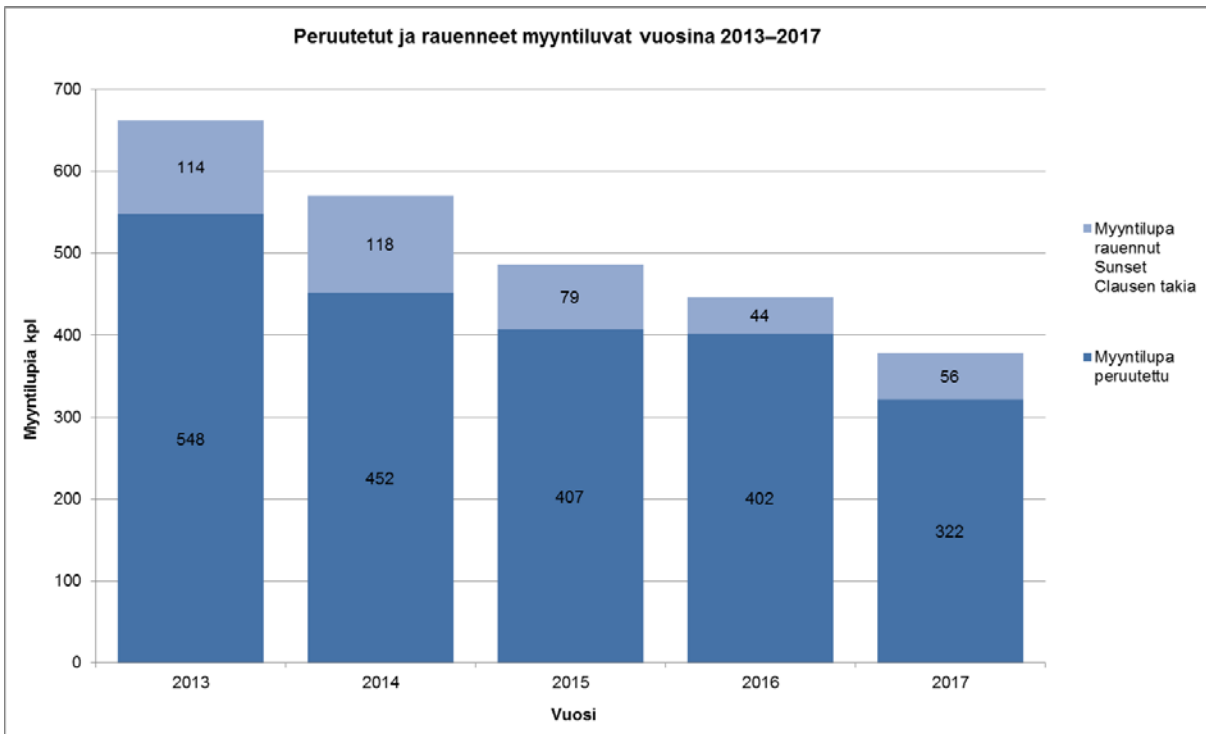
Kuvio 3. Käsitellyt myyntilupien tyypin I muutosilmoitukset vuosina 2013–2017.



**Kuvio 4.** Käsitellyt myyntilupien tyyppien II muutoshakemukset 2013–2017.



**Kuvio 5.** Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat vuosina 2013–2017.



**Taulukko 6.** Suoritteiden määrä vuosina 2015–2017.

	TOTEUTUMA 2015	TOTEUTUMA 2016	TOTEUTUMA 2017
Saapuneiden myyntilupasi asioiden volyyymi	29 578	28 172	28 327
joista saapuneet myyntilupahakemukset ja tehtävät, joiden käsittelyssä Suomi on vastuuarvioija:			
- kansalliset myyntilupahakemukset	23	16	20
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	1	15	11
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät	22	37	30
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät*	5	8	6
Voimassa olevat myyntiluvat	9 065	9 471	9 935

\*Luvuissa mukana Suomen raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävät. Tiedot Euroopan lääkeviraston laskentatavan mukaan.

**Taulukko 7.** Myyntilupien lukumäärät vuosina 2013–2017.

	31.12.2013	31.12.2014	31.12.2015	31.12.2016	31.12.2017
<b>MYNTILUPAMENETTELY</b>					
Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat yhteensä, joista rinnakkaistuontivalmisteiden lupia (kpl)	6 253 (161)	6 179 (189)	6 241 (223)	6 432 (269)	6 597 (380)
Keskitetyt myyntiluvat (iRis-järjestelmän mukaan), joista rinnakkaisjakeluvalmisteiden lupia kpl	2 394 (188)	2 580 (217)	2 824 (254)	3 039 (292)	3 338 (366)
<b>Myyntiluvat yhteensä</b>	<b>8 647</b>	<b>8 759</b>	<b>9 065</b>	<b>9 471</b>	<b>9 935</b>
<b>RESEPTISTATUS</b>					
Reseptivalmiste	7 932	8 037	8 341	8 708	9 139
Itsehoito*	715	722	724	763	796
*Suuret pakkauskoot osaksi reseptillä					
<b>IHMIS- JA ELÄINLÄÄKEVALMISTEET</b>					
Ihmislääkevalmisteita **	7 836	7 866	8 140	8 493	8 923
Eläinlääkevalmisteita	811	893	925	978	1 012
**7 valmisteella käyttöalueen laajennus myös eläimille					

### 1.5.1.2 Erityisluvat

Fimea voi myöntää erityisluvan luovuttaa kulutukseen sellaisen lääkevalmiste, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa. Erityislupamenettelyn tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden saataavuus ja turvata potilaan lääkehoito poikkeustilanteissa, joissa myyntiluvallista lääkevalmistetta ei ole tai sillä ei saavuteta toivottua hoitutulosta. Erityisluvan myöntämiselle tarvitaan aina erityiset sairaanhoidolliset syyt.

Erityislupahakemusten määrä kasvoi edelliseen vuoteen verrattuna. Vuonna 2017 käsiteltiin kaikkiaan arviolta 25 500 ihmisille tarkoitettujen valmisteiden erityislupahakemusta, joista tehtiin noin 25 100 myönteistä päätöstä. Näiden lisäksi tehtiin 91 määräaikaista erityislupapäätöstä. Eläinlääkkeitä koskevia erityislupia myönnettiin noin 1600.

### 1.5.1.3 Lääketurvatoiminta

Lääkkeiden turvallisuutta seurataan ja arvioidaan koko niiden elinkaaren ajan. Lääketurvatoiminnan painopisteinä ovat lääkkeiden turvallisen käytön edistäminen ja haittavaikutusten ilmaantumisen vähentäminen sekä ajantasainen hyöty-haittasapainon seuranta. Fimea toimii osana eurooppalaista lääketurvaverkostoa ja osallistuu Euroopan laajuiseen turvallisuusseurantaan ja työnjakoon.

Vuonna 2017 Fimea sai kolme uutta, uuteen myyntilupahakemukseen liittyvää Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) raportointitehtävää ja saattoi päätökseen kolme vastaavanlaista tehtävää. Lisäksi hoidettiin 27 muuta PRAC-raportointitehtävää. Fimealla oli toimintavuonna Euroopan laajuinen turvallisuussignaalin seurantavastuu 61 vaikuttavasta aineesta tai vaikuttavan aineen yhdistelmästä. Toimintavuonna käynnistettiin 17 ja saatiin päätökseen 10 määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUSA; PSUR single assessment)

arviointia. Lisäksi arvioitiin noin 160 riskienhallintasuunnitelmaa ja niihin liittyviä riskienminimointitoimenpiteitä ja -materiaalia.

Terveydenhuollon ammattilaiset ja lääkkeiden käyttäjät voivat ilmoittaa Fimean haittavaikutusrekisteriin epäilemistään tai toteamistään lääkkeiden haittavaikutuksista. Kertyneestä tiedosta pyritään tunnistamaan lääkkeeseen liittyviä aiemmin tuntemattomia riskejä. Vuoden 2017 aikana Fimeaan tehtiin noin 2800 haittavaikutusilmoitusta, joista noin 50 % tuli lääkäreiltä, 20 % terveyden- tai sairaanhoitajilta, 20 % kuluttajilta ja 10 % farmaseuteilta tai proviisoreilta. Myös haittavaikutusrekisterin tietokantajärjestelmän uudistamishanketta jatkettiin.

Tartuntatautilain uudistuksen myötä vastuu rokotusten haittavaikutusilmoitusten käsittelystä siirtyi Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta Fimealle 1.3.2017. Samassa yhteydessä terveydenhuollon ammattilaisten velvoite ilmoittaa rokotushaitoista poistui ja rokotteiden haittavaikutusten ilmoittaminen muuttui vapaaehtoiseksi, kuten muidenkin myyntiluvallisten lääkkeiden kohdalla. Fimea toimittaa haittavaikutusrekisterin tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle rokotteiden ja kansallisen rokotusohjelman turvallisuuden seurantaan varten.

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

#### **1.5.1.4 Kliiniset lääketutkimukset**

Fimea valvoo Suomessa tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia. Vuonna 2017 Fimealle ilmoitettiin 144 uutta Suomessa tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Määrä laski edelliseen vuoteen verrattuna (vuonna 2016 kokonaismäärä oli 181). Vuonna 2017 ilmoitetuista tutkimuksista 111 oli kaupallisen toimeksiantajan ja 33 muun kuin kaupallisen toimeksiantajan tekemiä. Fimea käsitteli vuonna 2017 yhteensä 531 tutkimussuunnitelman muutosta.

Fimea on osallistunut uuden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen mukaiseen yhteiseurooppalaiseen kliinisten lääketutkimusten viranomaisarviointiin (Voluntary Harmonisation Procedure, VHP) sekä osallistuvan että raportoivan jäsenmaan roolissa. Vuonna 2017 Suomi oli mukana 23 uudessa VHP-prosessissa.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallinen täytäntöönpano on meneillään yhteistyössä ministeriön ja alan muiden toimijoiden kanssa. Fimea on ollut mukana testaamassa tulevaa EU-portaalia, jossa kliiniset lääketutkimukset tullaan käsittelemään EU-yhteistyössä asetuksen soveltamisen aikana.

Fimea on lisäksi osallistunut kliinisten lääketutkimusten työryhmiin sekä EMAssa että Euroopan komissiossa.

#### **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 lääkeyrityksillä on tilaisuus esittää uusiin lääkekehityshankkeisiinsa liittyviä kysymyksiä, erityisesti alueilta, joilla viranomaisvaatimuksia koskevat ohjeistot ovat puutteellisia tai nopeasti kehittymässä.

Viime vuonna Fimea antoi lääkeyrityksille EMAn tieteellisiä neuvontoja selvästi aiempia vuosia enemmän. Fimea osallistui 62:een EMAn tieteelliseen neuvontaan. Näiden lisäksi kansallisia neuvontoja annettiin 15 eri toimijalle.

Koska tieteellisen neuvonnan hakeminen edellyttää yritykseltä hyvää perusosaamista lääkekehityksen viranomaisvaatimuksista, se ei sovellu parhaalla mahdollisella tavalla aivan aloittelevien toimijoiden tarpeisiin. Tähän tarkoitukseen Fimeassa on kehitetty oma lääkeneuvolakonsepti, jonka tarkoituksena on tarjota matalan kynnyksen neuvontapalvelua jo lääkekehityksen alkuvaiheessa. Viime vuonna seitsemän eri toimijaa sai neuvontaa Fimean lääkeneuvolassa.

#### **1.5.1.6 Eläinlääkevalvonta**

Fimean eläinlääkeyksikkö vastaa eläinlääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnasta. Ennakkovalvontatehtäviin kuuluvat eläinlääkkeiden myyntilupiin liittyvien hakemusten käsittely ja arviointi, erityislupien myöntäminen eläinlääkkeille, kliinisten eläinlääketutkimusten ennakoilmoi-

tusten hyväksyntä sekä tieteellinen neuvonta ja lääkeneuvolatoiminta. Jälkivalvontatehtäviä ovat eläinlääketurvatoiminta ja mikrobilääkkeiden kulutuslukuseuranta. Eläinlääkkeiden luokittelu- ja markkinoinnin valvonta-asiat sekä henkilökohtaiset maahantuontikysymykset hoidetaan yhteistyössä Fimean muiden yksiköiden kanssa. Yksikkö tuottaa lääkeinformaatiota ja hoitaa sähköisten myyntilupatietojen viemisen verkkosivuille sekä tietojen ylläpidon.

### Eläinlääkkeiden myyntiluvat

Saapuneiden eläinlääkehakemusten osalta tapahtui laskua 21,8 % edellisen vuoden pienen nousun jälkeen. Käsiteltujen hakemusten määrä nousi edelliseen vuoteen nähden 0,9 %. Vuoden 2017 hakemustaseen perusteella hakemusruuhkaa ei ole. Suomen raportointi-, rinnakkaisraportointi- ja viitejäsenvaltiotehtävät on käsitelty aikataulujen mukaisesti. Kansalliset hakemukset on priorisoitu ja niiden käsittelyajat ovat edellisvuoden tasolla.

Eläinlääkevalmisteille myönnettiin vuonna 2017 yhteensä 68 myyntilupaa (vuonna 2016 luku oli 79 kappaletta), joista immunologisia valmisteita oli 21 kappaletta. Käsittelypäätöksiä tehtiin 90 kappaletta, joihin sisältyvät myös peruutetut (17 kappaletta) ja hylätyt (5 kappaletta) hakemukset. Kaikkiaan eläinlääkevalmisteille myönnettyjä myyntilupia on 1023 kappaletta, joista immunologisia valmisteita oli 170 kappaletta.

Keskitettyssä menettelyssä otettiin yksi uusi immunologinen rinnakkaisraportointitehtävä. Lisäksi arvioitiin loppuun kaksi edellisenä vuonna vastaan otettua monikansallista immunologista rinnakkaisraportointitehtävää. Raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävien (6 ja 11 kappaletta) muutoshakemukset käsiteltiin aikataulujen mukaisesti. Tarkasteluvuonna ei tullut uusia viitejäsenvaltiopyyntöjä. Hajautetussa menettelyssä käsiteltiin loppuun edellisenä vuonna otettu viitejäsenvaltiotehtävä. Vanhojen viitejäsenvaltiotehtävien muutoshakemukset (18 kappaletta) käsiteltiin aikataulujen mukaisesti.

Eläinlääkevalmisteiden hakemusmateriaaleista noin 98 % on VNeS-muotoisia (2016 luku oli 95 %) ja loput paperisia non-standard hakemuksia. Hakemuksista noin 95 % ja turvallisuuskatsauksista jo noin 95 % saapuu CESP-portaalin kautta. VNeS-muodon sekä portaalin käytön myötä hakemusten laatu on parantunut entisestään ja teknisessä validointivaiheessa virheellisten hakemusmateriaalien määrä jäi alle kymmeneen. Vuoden 2017 alusta alkaen kaikkien hakemusten tuli olla VNeS-muotoisia ja uusi ohjeistus astui voimaan koko Euroopassa 1.6.2017.

### Eläinlääkkeiden erityisluvat

Vuonna 2017 eläinten lääkintään käytettävien lääkevalmisteiden erityislupia käsiteltiin kaikkiaan 1596 kappaletta (vuonna 2016 luku oli 1763 kappaletta). Hakemusmäärien lasku jatkui siis edelleen. Uusia erityislupavalmisteita, pois lukien rinnakkaisvalmisteet, oli tänä vuonna 8 kappaletta eli hieman vähemmän kuin edellisenä vuonna. Näistä immunologisia valmisteita oli kaksi. Määräaikaisia erityislupia myönnettiin 15 valmisteelle (vuonna 2016 luku oli 13 kappaletta).

### Eläinlääketurvatoiminta

Fimean eläinlääkeyksikkö vastaanotti 493 eläinlääkkeen haittavaikutusilmoitusta, joista yhdeksän liittyi kliiniseen eläinlääketutkimukseen. Ilmoitusten kokonaismäärä jatkoi nousua edellisvuosien tasosta ja viime vuoteen verrattuna nousu oli merkittävä (2016: 379 kappaletta, 2015: 245 kappaletta). Suurin osa ilmoituksista (296 kappaletta) koski rokotteita (2016: 186 kappaletta, 2015: 73 kappaletta). Kuten aiempinakin vuosina, eniten ilmoituksia tehtiin koirilla epäillyistä haittavaikutuksista. Tuotantoeläimillä ilmenevät haitat ovat edelleenkin aliraportoituja. Suurin osa (368 kappaletta) ilmoituksista tuli eläinlääkäreiltä, myyntiluvan haltijoiden kautta saatiin 88 ilmoitusta ja loput ilmoitukset saapuivat eläinten omistajilta ja apteekkeista. Ilmoituksista yli puolet (55 %) tehtiin sähköisellä haittavaikutuslomakkeella (2016: 48 %).

Spontaani-ilmoituksista 59 % koski immunologisia valmisteita ja loput farmaseuttisia valmisteita. Ilmoituksista 483 liittyi haittavaikutukseen eläimessä ja kolme epäilyyn tehon puutteesta. Yhdessä ilmoituksessa mukana oli erityisluvallinen valmiste. Seitsemän ilmoitusta koski eläinlääkkeen ihmiselle aiheuttamaa haittaa. Haittavaikutusilmoituksista 53 % luokiteltiin vakaviksi. Vakavat haitat liittyivät useimmiten rokotuksiin (52 %) ja loislääkkeisiin (28 %).

Fimean eläinlääkkeiden haittavaikutustietokantaan päivitettiin haittavaikutustermistö (VeD-DRA). Päivitetty termistö on olennainen haittavaikutusten yhdenmukaiseen luokitteluun

EU:ssa. Eläinlääkeyksikkö osallistui aktiivisesti Fimeassa käynnistyneeseen uuden haitta-vaikutusjärjestelmän hankintaprosessiin. Hanke jatkuu vuonna 2018.

### **Kliiniset eläinlääketutkimukset, tieteellinen neuvonta ja lääkeneuvola**

Vuoden 2017 aikana tarkastettiin kolme eläinlääkkeitä koskevaa kliinisen lääketutkimuksen ennakoilmoitusta. Ilmoituksia oli kuusi vähemmän kuin edellisellä vuonna (vuonna 2016: 9 kappaletta). Ennakoilmoitusten määrä on vaihdellut vuosittain välillä 2–10 ilmoitusta. Lisäksi annettiin viranomaisneuvontaa kliinisiä eläinlääketutkimuksia koskevan määrärahan soveltamisalasta sekä tutkimuksiin liittyvistä vaatimuksista.

Kansallista tieteellistä neuvontaa ei pyydetty vuonna 2017, kuten ei myöskään edellisellä vuonna. Aikaisempina vuosina tieteelliset neuvonnat ovat olleet yksittäisiä vaihdellen nollasta kahteen neuvontaa vuodessa. Lääkeneuvolaa pyydettiin kolme kertaa. Edellisellä vuonna pyyntöjä oli yksi ja sitä aikaisemmat kaksi lääkeneuvolaa olivat vuosina 2014 ja 2012.

### **Luokittelu ja markkinointi**

Yhteensä viisi eläinlääkkeiden markkinoinnin valvonnan asiaa oli käsiteltävänä tai vireillä vuonna 2017 (vuonna 2016 luku oli 6 kappaletta). Tämän lisäksi eläimille tarkoitettujen muiden valmisteiden markkinointiin lääkkeellisin väittämin puututtiin kuusi kertaa. Myyntiluvan haltijoille ja vapaan kaupan valmisteita markkinoiville yhtiöille annetaan jatkuvasti neuvontaa tuotteiden sallituista markkinointiväittämistä ja luokittelusta Suomessa.

### **Muu eläinlääkeyksikön toiminta**

Lääkeinformaatio toteutettiin pääasiassa Fimean Sic!-lääketietolehden kautta. Lehti ilmestyi kolme kertaa ja jokaisessa numerossa julkaistiin eläinlääkkeitä koskeva artikkeli. Yksi eläinlääkeartikkeli käsitteli keväällä 2015 alkanutta laajamittaista bentsyyliipenisilliiniä sisältävien eläinlääkkeiden saatavuushäiriötä, joka jatkui vuoden 2017 loppuun (Sic! 3–4: Bentsyyliipenisilliinin saatavuushäiriö testasi Suomen lääkehuollon toimivuutta). Lääkeinformaation tuottamiseen osallistuttiin myös muissa julkaisuissa. Mikrobilääkkeet olivat paljon esillä eri viestintäkanavissa.

Fimea on seurannut vuodesta 1995 eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden määrää lääketukkujen toimittamien tilastojen perusteella. Vuoden 2016 kulutusluvut julkaistiin Fimean kotisivuilla marraskuussa 2017. Eläinten mikrobilääkkeiden myyntimäärä Suomessa sisältyy myös FINRES-Vet -raporttiin (Finnish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring and Consumption of Antimicrobial Agents). Marraskuussa 2017 julkaistiin Finres vet 2013–15 -raportti. Euroopan lääkevirasto (EMA) on kerännyt tietoja eläinten mikrobilääkkeiden käytöstä vuodesta 2010 lähtien. Syksyllä 2009 käynnistetty, EMAn vetämä eurooppalainen eläinlääkkeiden kulutusseurantaprojekti (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, ESVAC) julkaisi seitsemännen raporttinsa lokakuussa 2017 (Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 EU/EEA countries in 2015).

Eläinlääkeasetuksen valmistelutyö jatkui tiiviinä työllistämällä vastuuhenkilöä ja muita asiantuntijoita. Fimean asiantuntijoiden panos kommentointityössä Euroopan Neuvoston työryhmässä sekä merkittävien kansallisten tavoitteiden lobbauksessa oli huomionarvoinen suoritus. Työ oli tavoitteellista, ja kaikki tärkeät tavoitteet saavutettiin. Työ jatkuu vuonna 2018 kolmikantaneuvotteluihin osallistuvien henkilöiden taustatuen muodossa sekä kansallisen vaiheen valmisteluna.

#### **1.5.1.7 Farmakopea**

Yksi Fimean lakisääteisistä tehtävistä on farmakopeatoiminta Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen edellyttämällä tavalla. Euroopan farmakopea on Euroopan neuvoston julkaisu, joka sisältää sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Vuonna 2017 siinä julkaistiin 47 uutta ja 957 päivitettyä monografiaa tai muuta yleistekstiä.

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

Vuoden 2017 aikana Fimean valitsema asiantuntijajoukko oli mukana Euroopan farmakopeakomissiossa ja yhdessätoista sen alaisessa asiantuntija- ja työryhmässä.



Ryhmien toimialueet kattoivat muun muassa yleismenetelmät, biologiset ja kemialliset lääkeaineet, veren ja verituotteet, eläin- ja ihmisrokotteet sekä farmaseuttiset lääkemuodot ja -valmisteet.

Euroopan farmakopean valmistelutehtäviin liittyen vuonna 2017 Fimeassa arvioitiin 110 monografia- tai tekstiehdotusta, tehtiin 17 laboratoriomääritystä 10 näyte-erästä ja toimitettiin 75 kirjallista lausuntoa, vastausta tai aloitetta sekä hyväksyttiin 325 laboratoriotestauksissa tarvittavaa virallista vertailuainetta. Lisäksi Fimean edustaja osallistui kouluttajana EDQM:n järjestämään kehittyneiden terapioiden raaka-aineiden laatua koskevaan webinaariin, jossa oli osallistujia 34 maasta. Maailman terveysjärjestölle (WHO) arvioitiin kansainvälistä farmakopeaa varten 28 monografiaa tai tekstiä ja osallistuttiin yhteen vertailuainetestaukseen.

Fimea järjesti Euroopan farmakopeaa koskevan koulutus- ja keskustelutilaisuuden – *Farmakopeapäivä 2017*. Videoneuvotteluyhteyksin (Helsinki–Kuopio) järjestettyyn koulutustilaisuuteen osallistui noin 80 lääkealan toimijaa. Asiapitoiset luennot, keskusteleva ilmapiiri ja mahdollisuus osallistua koulutukseen eri paikkakunnilta videoyhteyden avulla saivat osallistujilta kiitosta.

Vuoden 2017 aikana annettiin kolme Euroopan farmakopean täytäntöönpanoon liittyvää kansallista päätöstä. Fimean verkkosivuilla ylläpidettävää Euroopan farmakopeaa täydentävää kansallista aineistoa päivitettiin vuoden aikana kolme kertaa.

Kansallista farmakopeatyötä tukeva Farmakopeakomitea kokoontui toimintavuoden aikana kolme kertaa.

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

#### 1.5.1.8 Laaduntarkastus

Fimea valvoo lääkealan toimijoita myös lääkkeiden laatua testaamalla. Fimean valvontalaboratorio tutkii myyntiluvan saaneita tai apteekkeissa valmistettuja lääkevalmisteita ja niihin käytettyjä raaka-aineita sekä kansallisesti että osana ETA-maiden laaduntarkastusmenettelyjä.

Laboratorio ja sen toimintajärjestelmä on akkreditoitu. Laboratorion pätevyyden osoittamiseksi analysoitiin vuoden aikana 35 näytettä **kuviossa 6** esitettyjen testauslukumäärien lisäksi. Osana valvontaa tarkastettiin 77 valmisteen pakkausmerkintöjen ohjeidenmukaisuus.

Tulosten perusteella laillisissa jakelukanavissa kaupan olevien lääkkeiden laatu on pysynyt hyvänä. Tutkituista näytteistä vain kolme ei kaikilta osin täyttänyt laatuvaatimuksia, kun taas 6 valmisteessa huomautettiin lievistä laatuvirheistä, testausmenetelmien virheistä tai niiden 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 lääke- ja raaka-aineiden (API) laaduntarkastusohjelmiin.

Vuoden 2017 CAP-ohjelmassa oli kaikkiaan 39 lääkevalmistetta (33 ihmis- ja 6 kappaletta eläinlääkettä), joista Fimean laboratoriossa tutkittiin kaksi ihmisille tarkoitettua biologista lääkettä. Ohjelmaa varten otettiin Suomesta näytteitä kuudesta eri valmisteesta. CAP-geneeriset-ohjelmassa testattiin Euroopassa 16 ei-biologista lääkettä ja Fimea osallistui tässä ohjelmassa yhden valmisteen näytteenottoon.

Marraskuun loppuun mennessä CAP-ohjelman valmisteista oli testattu 30 kappaletta, joista kaikki täyttivät hyväksytyt laatuvaatimukset. Viiden lääkkeen kohdalla raportoitiin tieteellisteknisiä tai regulatorisia ongelmia, jotka ilmenivät testauksen aikana. Fimean edustajat toimivat testausohjelman ohjausryhmän (CAP Advisory Group) jäsenenä sekä osallistuivat uuden biosimilaaritestausohjelman käynnistämiseen.

Kertomusvuonna toteutui kolmastoista MRP/DCP-valmisteiden yhteisvalvontaohjelma, joka on huomattavasti lisännyt erityisesti geneeristen lääkevalmisteiden valvonnan vaikuttavuutta EU/ETA-alueella. Vuonna 2017 ohjelmassa tutkittiin yhteensä 1003 lääkettä, joista Fimean laboratoriossa tutkittiin 41 kappaletta (yhteensä 53 erää). Koko ohjelmassa 21 valmisteesta havaittiin laatueroja, joista kaksi havaittiin Suomessa. Laatuerojen suhteellinen osuus (noin 2,2 %) oli hieman suurempi kuin tämän ohjelman lääkevalmisteiden normaali

laatuvirhefrekvenssi (noin 2 %). 33 valmisteen kohdalla huomautettiin puutteellisesta tai virheellisestä menetelmästä tai laatuvaatimuksesta, jotka tulivat ilmi vasta kun valmisteet testattiin laboratorioissa viranomaisten käyttöön hyväksymillä menetelmillä.

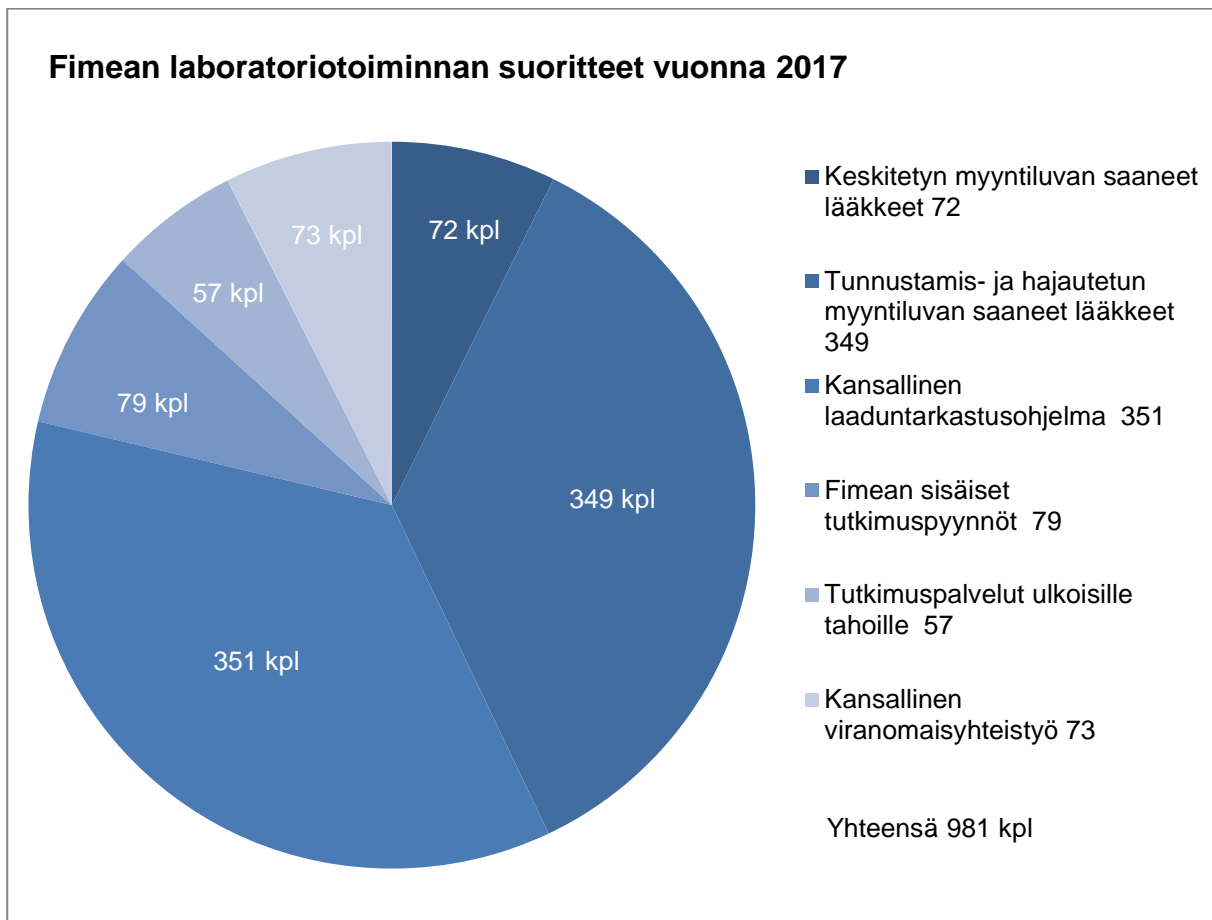
Viiden lääkeeraaka-aineen (API) testaus raportoitiin EDQM:n ylläpitämään tietokantaan, johon eurooppalaiset lääkevalvontalaboratoriot vuoden aikana raportoivat yhteensä 120 tutkimusta.

MRP/DCP-valmisteiden laaduntarkastuksen tehokkuutta on parannettu keskittämällä näytteiden analytiikka yhteen testaavaan laboratorioon. Kolmetoista vuotta jatkuneen ohjelman aikana Suomesta on lähetetty yhteensä 154 lääkenäytettä tutkittaviksi muiden maiden laboratorioihin, kun taas Fimean valvontalaboratorio on ottanut vastaan 161 näytettä ulkomaisista laboratorioista analysoitaviksi yhdessä kansallisten laadunvalvontanäytteiden kanssa. Tänä aikana on näytteenvaihtoon liittyvää yhteistyötä tehty 20 virallisen lääkevalvontalaboratorion kanssa. Vuonna 2017 yhteistyötä oli neljän laboratorion kanssa.

Veriplasmaperäisten valmisteiden ja rokotteiden eräkohtaiseen ennakkovalvontaprosessiin liittyen Fimea tarkasti ilmoitukset 712 valmiste-erästä.

Lääkeanalyttisiä tutkimuksia tehtiin myös Tullilaboratoriolle ja poliisin Rikostekniselle laboratoriolle. Tullilaboratorion kanssa on esimerkiksi tutkittu Suomeen laittomasti tuotuja lääkeväärennöksiä ja tuotteita, jotka sisälsivät steroidilääkeaineita, vahvoja särkylääkkeitä ja sedatiiveja. Näillä tutkimuksilla on avustettu Tullia laittomien lääkkeiden maahantuonnin estämisessä. Rikostekniselle laboratoriolle on vuoden 2017 aikana määritetty huumausaineita lukuisista näytteistä ja avustettu laboratoriotutkimuksin erään lääkeväärennöstupauksen selvittämisessä. Näillä tutkimuksilla on edesautettu huumarikostutkintaa ja poliisi on ollut erittäin tyytyväinen yhteistyöhön ja analytiikan nopeuteen.

**Kuvio 6.** Fimean laboratoriotoiminnan suoritteet vuonna 2017.



### 1.5.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta

Luvat ja tarkastukset -yksikössä tehtiin toimintavuoden aikana 172 tarkastusta. Toimilupia tai muita hallinnollisia päätöksiä valmisteltiin ja annettiin 2291 kappaletta. Valvontatehtävien lisäksi vuoden 2017 kevättä ja syksyä leimasivat erityisesti yksikön toimintaan kohdistuneet ulkoiset arvioinnit.

#### Lääkkeiden saatavuutta edistetään valvonnan ja tiedottamisen keinoin

Vuonna 2017 Fimean verkkosivuilla julkaistiin yhteensä lähes 900 ilmoitusta lääkkeiden saatavuushäiriöistä. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustalla ovat tyypillisesti globaalien lääkemerkkinoiden häiriötilanteet, joiden juurisyihin Suomessa viranomaisvalvonnalla ei ole mahdollista puuttua. Fimeassa tehdään kuitenkin aktiivisesti työtä, jotta näiden häiriöiden vaikutukset lääkehoitojen toteutumiseen jäisivät vähäisiksi ja häiriötilanteisiin voitaisiin varautua paremmin. Tätä työtä tehdään niin viraston sisäisen kuin kansainvälisenkin yhteistyön keinoin.

Läaketietoa Fimeasta välittävän Sic!-lehden vuoden viimeisen numeron teemana oli lääkkeiden saatavuus ja lääkeväärnökset. Ajankohtaista teemaa lehdessä käsitelivät useat yksikön asiantuntijat.

Velvoitevarastointilainsäädäntö tuo merkittävää apua globaalin toimitusketjun häiriöistä johtuvien lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallintaan. Velvoitevarastot toimivat puskurina saatavuushäiriötilanteissa, jolloin velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden lyhytkestoiset saatavuushäiriöt eivät vaikuta käytännössä lääkehoitojen toteutumiseen. Häiriötilanteen pitkittyessä Fimea voi tehdä sosiaali- ja terveysministeriölle esityksen lääkevalmisteen velvoitevaraston käyttöönotosta ja ministeriö voi tehdä velvoitevaraston käyttöä ohjaavan päätöksen – näin on toimittu yksittäisissä tapauksissa viime vuosina. Pitkäkestoisissa häiriötilanteissa viranomaisen keinot ovat vähissä, mutta aktiivisella, oikea-aikaisella tiedottamisella voidaan tällaisessakin tilanteessa varmistaa potilaiden lääkehoidon toteutumista.

Toimintavuoden aikana Fimea antoi uuden määräyksen ja ohjeen lääkkeiden velvoitevarastoinnin lupa- ja ilmoitusmenettelyistä. Näiden säännösten valmisteluissa otettiin huomioon toimijoiden ja sidosryhmien ehdotuksia, jotta velvoitevarastoinnin lupa- ja ilmoitusprosessit sujuvoituisivat. Velvoitevarastointivelvollisille järjestettiin lisäksi toukokuussa keskustelutilaisuus uudesta määräyksestä ja ohjeesta.

Vuosi 2017 osoitti, että myös kansallisen lääkejake-lutoiminnan häiriöt saattavat aiheuttaa merkittäviä tilapäisiä saatavuusongelmia vähittäisjakelussa. Oriola Finland Oy on ainoa tukkujakelija merkittäväle osalle Suomen markkinoilla olevista lääkevalmisteista. Syyskuussa 2017 yhtiössä otettiin käyttöön uusi toiminnanohjausjärjestelmä, jonka käyttöönottoon liittyneet ongelmat aiheuttivat merkittäviä häiriöitä lääkkeiden toimituksiin apteekkeille, sairaalapteekkeille, lääkekeskuksille sekä eläinlääkäreille. Fimea perusti lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi kriisiorganisaation ja piti jatkuvaa yhteyttä Oriolaan ja vähittäisjakelijoiden edustajiin. Tarkastajat tekivät myös useita tarkastuskäyntejä Oriolaan. Fimea tiedotti aktiivisesti sekä avoimesti tilanteesta ja sen kehittymisestä. Oriola Finland Oy:n toimitushäiriöt jatkuivat eriasteisina vuoden 2017 loppuun saakka. Fimea jatkaa valvontaa tilanteen korjautumisen varmistamiseksi.

Fimea antoi 30.11.2017 sosiaali- ja terveysministeriölle selvityksen syksyn 2017 lääkejake-luongelmista. Selvitykseen sisältyi ehdotuksia lääkejake-lun varautumisen parantamiseksi. Näkemyksiä ennaltaehkäisevistä toimista saatiin myös lääkealan toimijoilta Fimean järjestämässä keskustelutilaisuudessa 24.10.2017.

#### Kudoslaitoksia on valvottu kymmenen vuoden ajan

Fimea järjesti marraskuun lopulla keskustelutilaisuuden kudoslaitoksille. Tilaisuudessa kuultiin toimijoiden esityksiä, jotka käsitelivät muun muassa lasten kantasolusiirtotoimintaa, lasten sydänlääppiä käsittelevän kudoslaitoksen toimintaa sekä monikudospankin ja luupankin toimintaa. Lisäksi kuultiin esitykset hedelmätoytshoitoklinikoiden toiminnasta Ruotsissa ja Suomessa. Esityksissä kerrottiin erilaisten kudoslaitosten toimintaan liittyvistä erityispiirteistä sekä toimintaa ohjaavista laatujärjestelmistä. Fimea aloitti kudoslaitosten valvonnan kymmenen vuotta sitten vuonna 2007. Tämän kymmenen vuoden aikana kudoslaitoksiin on tehty yhteensä 300 tarkastusta. Vuoden 2017 lopulla Suomessa toimi noin 50 kudoslaitosta.

Vuonna 2017 Fimea toteutti kudoslaitoksissa laajan kyselyn, jolla kerättiin palautetta toimilupiin, tarkastuksiin ja kudosturvatoimintaan liittyen. Kyselyn tulosten avulla valvontatoimenpiteitä kehitetään edelleen.

Veripalvelu-, kudoslaitos- ja elinsiirtotoimintaa koskevia vakavia vaaratilanteita tai vakavia haittavaikutuksia raportoitiiin Fimeaan yhteensä 83 kappaletta, joista 53 tapausta oli havaittu kotimaassa ja 30 tuli toisen EU:n jäsenmaan raportoimana.

### **Kansainvälisellä yhteistyöllä vaikutetaan valvontaan**

Luvat ja tarkastukset -yksikön asiantuntijat osallistuivat toimintavuoden aikana lukuisiin toimialansa kokouksiin Euroopan lääkevirastossa ja muissa Euroopan unionin toimielimissä. Myös huumausainevalvonnassa YK:n ja WHO:n sekä GLP-valvonnassa OECD:n koordinoiman toiminnan lisäksi yksikön asiantuntijat olivat aktiivisia myös muussa kansainvälisessä yhteistyössä, mistä esimerkkeinä järjestetyt tilaisuudet.

Fimea järjesti huhtikuussa Venäjän federaation pyynnöstä tapaamisen, jossa käsiteltiin lääkkeiden teollisen valmistuksen valvontaa ja lääkkeiden hyviin tuotantotapoihin (GMP) liittyviä kysymyksiä. Tapaamiseen osallistui Venäjän lääkevalvontaviranomaisen sekä kaupallisen edustuston henkilöstöä.

Lokakuussa Fimea emännöi pohjoismaisten elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan tarkastajien kokousta. Kokous järjestettiin samassa yhteydessä elinluovutustoimintaa Pohjoismaissa koordinoivan Scandiatransplant-järjestön vuosikokouksen kanssa.

Fimea on mukana myös EU:n koordinoimissa työryhmissä, jotka valmistelevat ohjeistoja kudoslaitosten ja veripalvelulaitosten toimintaan ja valvontaan.

Vuoden aikana EU:ssa valmisteltiin useita yksikön toimialaa koskevia säädöksiä ja ohjeita, joista erityisesti lääkepakkauksien turvaominaisuuksia, klinisiä lääketutkimuksia ja eläinlääkkeitä koskevat asetukset sekä ATMP-valmisteiden GMP työllistivät yksikön asiantuntijoita sekä kotimaassa että EU:n elimissä Brysselissä ja Lontoossa.

### **Huumausainevalvonnalla edistetään kansanterveyttä**

Yhtenä Fimean tehtävänä on tehdä esityksiä uusien päihdekäyttöön levinneiden aineiden valvontaan ottamisesta joko kuluttajamarkkinoilta kiellettyinä psykoaktiivisina eli niin sanottuina KKP-aineina tai huumausaineina. Uusia muuntohuumeita ilmaantuu Euroopan huumausainemarkkinoille yli yhden aineen viikkovauhtia. Viimeisten parin vuoden aikana erityisesti vaarallisten opioidien ja näistä vielä hyvin voimakkaiden ja markkinoille uusien fentanyylijohdannaisten lukumäärä on lisääntynyt. Näiden aineiden voimakkuuden sekä hengitystä lamaavan vaikutuksen vuoksi kuolemantapauksia on merkittävästi raportoitu eri puolilla maailmaa, erityisesti Pohjois-Amerikassa ja naapurimaista Virossa. Euroopassa päihdekäyttöön levinneitä uusia opioideja on vuonna 2016 ja 2017 tavattu yhteensä 19 ja näistä 16 on ollut erilaisia fentanyylijohdannaisia. Niiden aiheuttamia terveyshaittoja pyritään rajoittamaan valvonnan keinoin.

Vuonna 2017 arvioitiin, ehdotettiin ja otettiin kansallisesti valvontaan 58 muuntohuumetta KKP-aineena ja 12 fentanyylijohdannaista huumausaineena. Aiemmat vuodet huomioiden Fimea on ehdottanut jo 18 fentanyylijohdannaista otettavaksi valvontaan huumausaineena. Vuonna 2017 huumausaineeksi luokiteltiin muun muassa aiemmin eläinlääkinnässäkin käytössä myös Suomessa ollut 10 000 kertaa morfiinia voimakkaampi karfentaniili. Karfentaniili on vuoden 2017 lopussa ehdotettu otettavaksi valvontaan huumausaineena sekä Euroopan unionin menettelyssä että kansainvälisesti YK:n huumausaineyleissopimuksin.

Fimean edustaja osallistui jälleen WHO:n järjestämään asiantuntijakokoukseen, jossa käsiteltiin myös uusien muuntohuumeiden arviointiin liittyviä priorisointeja.

Fimea sai käyttöönsä viimeisimmän version YK:n ylläpitämästä sähköisestä vienti- ja tuontilupien hallinnointiin tarkoitetusta ohjelmistopaketesta. Kansainvälinen viranomaisyhteistyö tulee jatkossa näiden valvontaa kehittävien ohjelmien lisäominaisuuksien hyödyntämisen myötä lisääntymään. Toimijoille tehtäviä tarkastuskäyntejä jatkettiin aiempien vuosien malliin.

## Tarkastustoiminnan painopistealueina muun muassa lääkekeskukset sekä valmistautuminen lisääntyviin kansainvälisiin tarkastuksiin

Apteekkivalvontaa ja tarkastuksia kohdistettiin rationaalisen lääkehoidon tukemiseen esimerkiksi tehostamalla lääkevalikoiman ja hintaneuvonnan valvontaa sekä ohjaamalla uusia apteekkareita valvonnan keinoin. Tarkastuksissa havaituista usein toistuvista puutteista tiedotettiin muun muassa Farmasian Oppimiskeskuksen (FOK) verkkokurssilla (LVI-lääkkeiden toimittamisesta), Fimean verkkosivuilla (9.1.2017 Tiedote apteekkeille lääkevaihdon ja lääke-neuvonnan pelisäännöistä) ja Sic!-julkaisussa (2/2017 annosjakelua koskevia kysymyksiä). Laitosten lääkehuollon tarkastuksissa painopistealueena olivat muun muassa lääkekeskukset. Tarkastuksissa seurattiin myös ”Turvallinen lääkehoito” -ohjeistuksen noudattamista potilas- ja lääkitysturvallisuuden edistämiseksi sekä osana yhteistyötä Valviran ja THL:n kanssa. Lääkkeiden tukkujakelun valvonnan painopisteinä olivat hankintakanavien jäljitettävyyden ja laillisuudesta varmistuminen.

GCP-tarkastuksissa lisättiin tarkastuskapasiteettia vastaamaan Brexitin myötä todennäköisesti kasvavaan tarpeeseen. Tämä piti sisällään tarkastajien osallistumisen tarkkailijoina muiden EU-jäsenmaiden tekemiin tarkastuksiin. Loppuvuodesta voitiin sertifioida kaksi uutta GCP-tarkastajaa.

GMP-tarkastuksia alettiin tehdä kolmansissa maissa myös tehtaiden omasta pyynnöstä eli ennen kuin tehtaan tuotteille on haettu myyntilupaa EU:ssa. Fimea aloitti 2017 myös ulkomaisten GLP-tarkastuksien tekemisen.

Vuoden 2017 aikana Fimea sai OECD:n kautta muiden maiden viranomaisilta kahdeksan ilmoitusta prekliinisistä tutkimuksista tai tutkimuslaitoksista, joiden laatu ei täyttänyt GLP-vaatimuksia (GLP non-compliance -ilmoitukset). Tiedot välitettiin lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisten turvallisuustutkimusten arvioinnista vastaaville henkilöille Fimeassa ja Tukesissa.

### Viranomaisen toimintaa arvioitiin

Fimean tarkastustoiminta auditoitiin keväällä. Auditointi oli osa Euroopan talousalueen Joint Audit -ohjelmaa (JAP), joka kohdistuu alueen GMP-valvontaviranomaisen toimintaan ja tarkastuksiin. Ohjelman tarkoituksena on varmistaa, että toimintaan liittyvät yhteisöäädökset on pantu jäsenmaissa täytäntöön sovitusti. Se on myös osa EU:n ja kolmansien maiden välisten tarkastuksien vastavuoroista tunnustamista koskevien Mutual Recognition Agreement (MRA) -sopimuksien arviointia. Fimean tämänkertainen JAP-auditointi on osa vuonna 2017 solmitun USA:n ja EU:n välisen MRA-sopimuksen toimeenpanoprosessia, ja sitä tarkkaili kaksi USA:n lääkeviranomaisen FDA:n edustajaa.

Yksikön asiantuntijat osallistuivat omalla toimialallaan myös syksyllä järjestettyyn Euroopan lääkeviranomaisten vertaisarviointiin (EU benchmarking BEMA) Fimeassa.

**Taulukko 8.** Tarkastukset vuosina 2013–2017.

Tarkastukset	2013	2014	2015	2016	2017
GMP-tarkastukset	29 (141*)	32 (158*)	37 (182*)	20 (110*)	29 (153*)
GLP-tarkastukset	10 (33*)	6 (18*)	3 (10*)	9 (24*)	7 (23*)
GCP-tarkastukset	4 (20*)	7 (30*)	8 (34*)	6 (24*)	5 (28*)
Lääketurvatoiminnan tarkastukset	0	1 (12*)	3 (22*)	4 (24*)	1 (3*)
Veripalvelutoiminnan yksiköt	8 (8*)	3 (15*)	7 (12*)	3 (13*)	8 (10*)
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	14 (41*)	16 (40*)	12 (34*)	15 (43*)	21 (71*)
Apteekit ja sivuapteekit	50 (93*)	50 (93*)	48 (95*)	44 (85*)	56 (116*)
Lääketukukaupat	17 (31*)	23 (50*)	36 (83*)	31 (62*)	15 (63*)
Kudoslaitokset	28 (34*)	27 (41*)	30 (56*)	29 (49*)	25 (41*)
Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan tarkastukset		2 (3*)	5 (18*)	5 (12*)	2 (14*)
ATMP kansallinen valmistuslupa	1 (2*)	2 (3*)	2 (8*)	2 (5*)	1 (2*)

Velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt erillistarkastukset	0	0	0	0	0
Huumausainelain nojalla tehdyt erillistarkastukset		1 (2*)	2 (4*)	0	2 (4*)
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>161 (403*)</b>	<b>170 (465*)</b>	<b>193 (558*)</b>	<b>168 (451*)</b>	<b>172 (528*)</b>
*työpäivät tarkastuskohteessa					

**Taulukko 9.** Toimiluvat ja muut suoritteet vuosina 2013–2017.

Toimiluvat ja muut suoritteet	2013	2014	2015	2016	2017
Lääketehdastoimiluvat	12	9	9	10	12
Lääketukkukaupatoimiluvat	52	39	35	55	31
Apteekkiluvat	61	60	76	69	89
Sivuapteekkiluvat	20	24	23	18	24
Apteekin palvelupisteluvat	29	36	18	25	16
Apteekin verkkopalveluilmoitukset	68	19	18	9	20
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	20	10	11	22	27
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	8*	2	6*	0
Lääkekeskustoimiluvat	1	5	1	3	7
Veripalvelulaitostoimiluvat	1	2	1	2	3
Kudoslaitostoimiluvat	6	10	19	5	13
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat	1	0	1	0	1
ATMP kansallinen valmistuslupa	0	0	0	1	1
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelytavat sekä muut päätökset	39	37	41	48	38
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	1 302	1 330	1 399	1 523	1 475
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	18	14	28	43	57
Läkelain 62 §:n mukaiset päätökset	119	63	133	107	131
Velvoitevarastointipäätökset	432	384	402	287	287
Lääketehtaiden GMP-todistukset	223	197	188	119	58
GLP-päätökset	5	3	2	4	1
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>2 409</b>	<b>2 250</b>	<b>2 407</b>	<b>2 356</b>	<b>2 291</b>

#### 1.5.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärennökset

##### Tuotevirheet

Vuonna 2017 Fimeassa käsiteltiin yhteensä 206 tuotevirhetapausta, joista muiden maiden ilmoittamia Rapid Alert -ilmoituksia oli 100 eli 49 %. Näiden lisäksi käsiteltiin 84 muuta lääkevalmisteisiin ja laittomiin lääkkeisiin liittyvää poikkeamatilannetta.

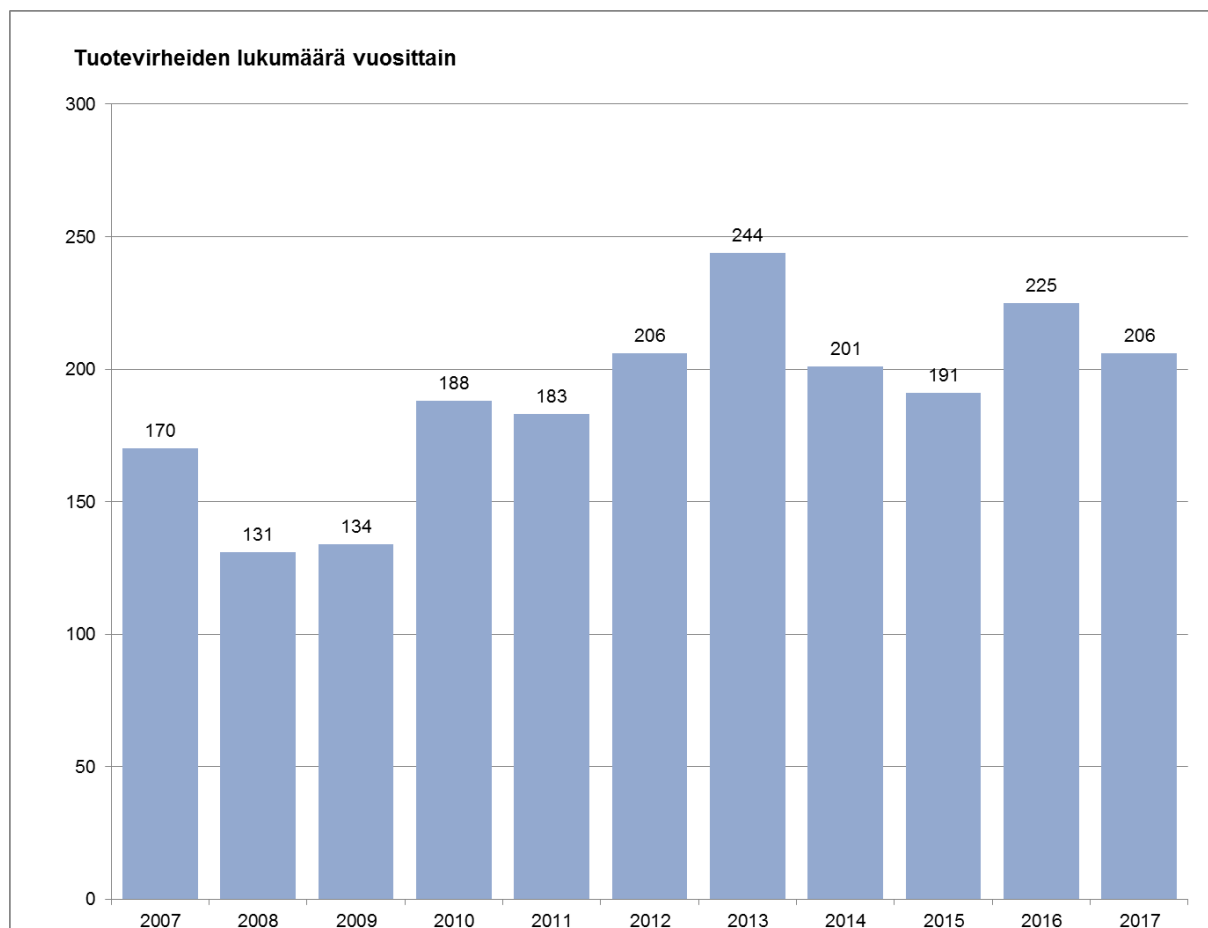
Tuotevirhetapaukset painottuivat erilaisiin lääkevalmisteiden laadunvalvontatutkimuksissa ilmenneisiin (35 % tapauksista) ja merkitsemiseen liittyviin (24 % tapauksista) seikkoihin. Tuotevirheiden johdosta lääkevalmisteita vedettiin pois tukkuliikkeistä 7 tapauksessa. Takaisin vetoja ulotettiin vähittäisjakeluun saakka 40 tapauksessa ja kuluttajille saakka yhdessä tapauksessa.

Fimeassa käsiteltiin lisäksi 52 lääketehdaita ja lääketukkukauppoja koskevaa viranomaisilmoitusta, jotka liittyivät lääkkeiden hyvien tuotanto- ja jakelutapojen laiminlyöntiin.

##### Lääkeväärennökset

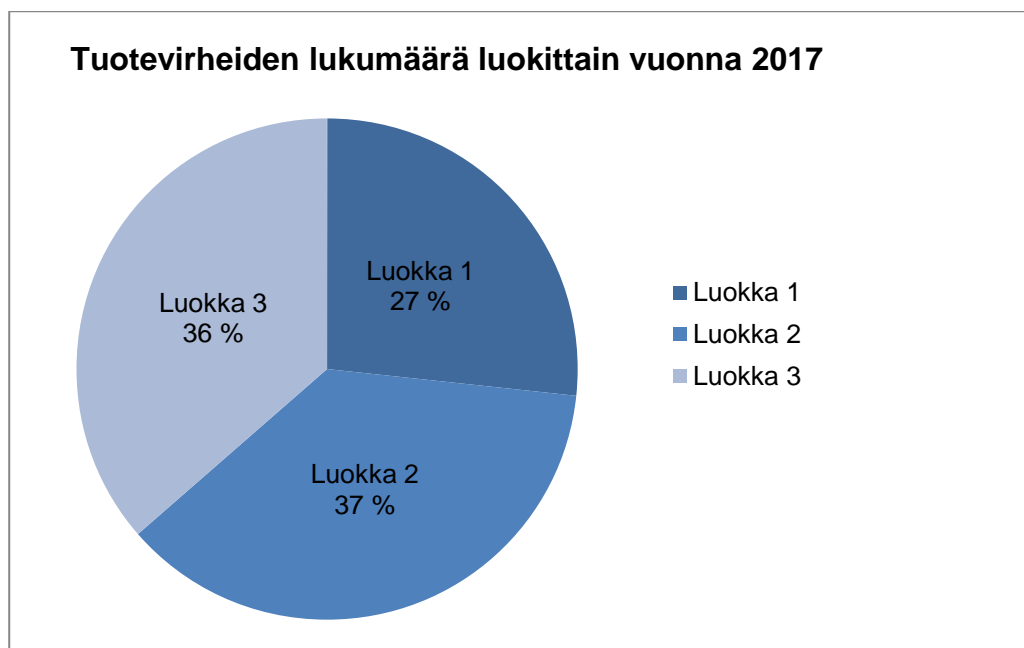
Vuonna 2017 ei havaittu lääkeväärennöksiä lääkkeiden laillisessa jakeluketjussa Suomessa. Uhkakuvassa ei ole tapahtunut oleellisia muutoksia. Merkittävänä uhkana on edelleen laillisten lääkkeiden varastaminen ja päätyminen uudelleen lailliseen jakeluketjuun.

**Kuvio 7.** Tuotevirheiden lukumäärä vuosittain.



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  
 2017 lisäksi käsitelty 84 epäily- ja poikkeamatapausta

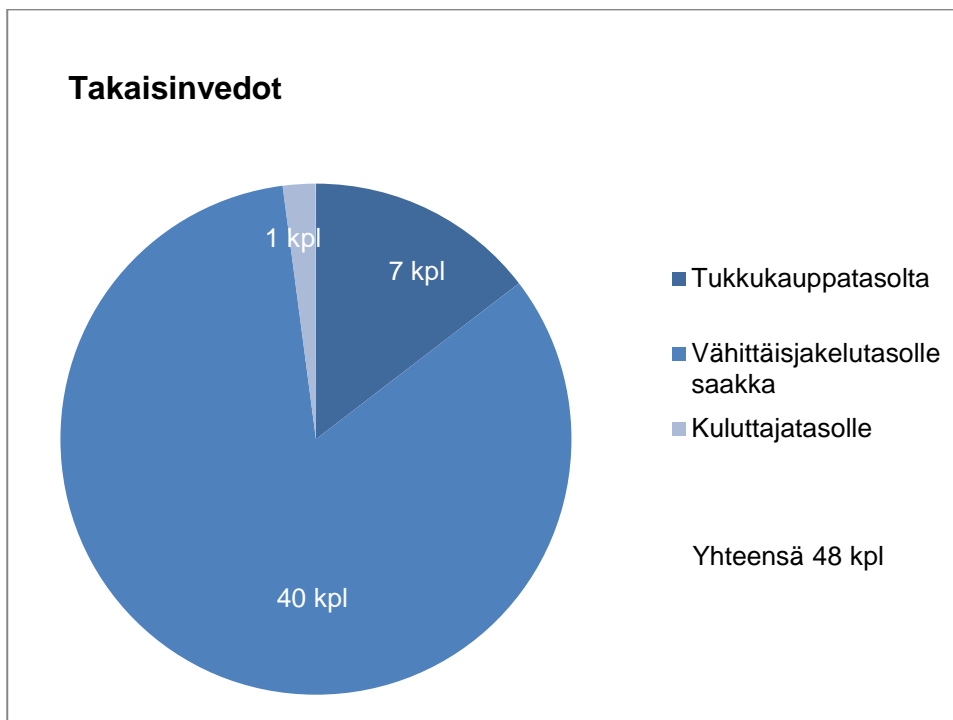
**Kuvio 8.** Tuotevirheiden lukumäärä luokittain vuonna 2017.



Kuvio 9. Tuotevirheiden lukumäärä virhetyypeittäin vuonna 2017.



Kuvio 10. Takaisinvedot.



#### 1.5.1.11 Lääkehoitojen arviointi

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



Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoiminnassa painopistealueina olivat uusien sairaalalääkkeiden arviointitoiminta sekä suositusprosessin ja suositusten valmistelu yhteistyössä Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) kanssa. Uusien sairaalalääkkeiden arviointeja tehtiin kahdeksan, joista kolme julkaistiin tammikuussa 2018. PALKO puolestaan teki Fimean arviointiraportteihin perustuen kaksi suositusta ja yhden suositusluonnoksen uuden sairaalalääkkeen kuulumisesta terveydenhuollon palveluvalikoimaan.

Fimea osallistui aktiivisesti yhteiseurooppalaisen EUnetHTA-verkoston toimintaan, jonka keskeisenä tavoitteena on edesauttaa pysyvän mekanismin luomista eurooppalaisen terveysteknologian arviointiyhteistyön toteuttamiseksi. Kertomusvuonna Fimea toimi arvioinnin tekijänä yhdessä yhteiseurooppalaisessa lääkearvioinnissa. Fimea osallistui myös yhteisarviointien vertaisarviointiin ja toimi jäsenenä EUnetHTA-johtoryhmässä. Lisäksi osallistuttiin EUnetHTA-verkoston arviointien ja muiden tuotteiden kansalliseen hyödyntämiseen tähtäävän toiminnan edistämiseen ja lisänäytön keräämisen kehittämiseen liittyvään toimintaan.

Strategisen tason yhteistyötä tehtiin Euroopan komission HTA-verkostossa, jossa Suomen varajäsen oli Fimeasta.

Pohjoismaisen lääkehoitojen arviointiyhteistyön kehittämistä jatkettiin yhdessä Ruotsin Hammashuolto- ja lääkekorvausviraston ja Norjan lääkeviraston arviointiyksiköiden kanssa. Yhteistyöstä allekirjoitettiin yhteisymmärryspöytäkirja.

Fimean arviointiosaamista ja -prosesseja kehitettiin myös virkamiesvaihdolla Kanadan CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) -organisaatioon.

Fimea teki myös tutkimusyhteistyötä useiden tutkimusryhmien, tutkimuslaitosten ja yliopistojen kanssa kansallisesti ja kansainvälisesti.

Satunnaistettuna vertailukokeena toteutetun läkkäiden lääkehoidon moniammatillinen arviointi -tutkimuksen perustulokset valmistuivat ja ne julkaistiin sosiaali- ja terveysministeriön julkaisusarjassa. Tutkimuksessa selvitettiin erään moniammatillisen lääkehoidon arvioinnin toimintamallin vaikutuksia kotihoidon asiakkaiden lääkitykseen, toimintakykyyn ja elämänlaatuun sekä terveys- ja hoivapalveluiden käyttöön.

Fimea toteutti järjestyksessään toisen Lääkebarometri-väestökyselyn. Kyselyssä selvitettiin väestön näkemyksiä lääkehoidosta, lääkekorvauksista ja lääkkeisiin liittyvästä informaatiosta. Kyselyn perustulokset julkaistaan vuonna 2018.

Lisäksi aloitettiin Kelan rahoittama tutkimushanke, jossa selvitetään lääkäreiden asenteita ja suhtautumista biosimilaareihin sekä niiden käyttöönottoa ja niihin vaihtamista edistäviä ja estäviä paikallisia tekijöitä ja käytäntöjä (BioSi-tutkimus). Tutkimuksessa haastatellaan erikoissairaanhoidossa ja perusterveydenhuollossa biologisia lääkkeitä määrääviä lääkäreitä. Tutkimus tuottaa tietoa lääkepoliittisen päätöksenteon tueksi ja sen perustulokset julkaistaan vuonna 2019.

Lääkehoitoihin liittyvän moniammatillisen yhteistyön edistämiseksi tulevaisuudessa sote-rakenteissa järjestettiin kansallinen keskustelutilaisuus.

Lisäksi Fimea teki yhteistyötä pääministeri Sipilän hallituksen Kehitetään ikäihmisten kotihoidoa ja vahvistetaan kaikenikäisten omaishoitoa (I&O) -kärkihankkeen muutosagenttien kanssa. Fimea julkaisi kolme tietopakettia, joihin koottiin käytännön työssä hyödyllistä tietoa ja työkaluja lääkehoitojen järkevöittämiseen. Tietopaketeissa käsiteltiin lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistamista, lääkehoitojen moniammatillista arviointia ja lääkehoidon seurantaa. Muutosagentit välittivät tietopaketteja edelleen omille alueilleen ja ne julkaistiin myös Fimean verkkosivulla. Fimea toteutti myös kaksi alueellista järkevän lääkehoidon koulutusta yhteistyössä I&O-kärkihankkeen muutosagenttien ja alueellisten toimijoiden kanssa.

Fimea toimi kertomusvuonna aktiivisesti sosiaali- ja terveysministeriön Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman kaikissa työryhmissä.

Osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa Fimea osallistui asiantuntijatyöryhmän selvitykseen siitä, miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi järjestetään ja miten edistetään potilaiden yhdenvertaista kohtuuhintaisten, vaikuttavien, turvallisten ja innovatiivisten lääkehoitojen saatavuutta samalla turvaten terveydenhuoltojärjestelmän taloudellista kestävyyttä.

Fimea koordinoi myös rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategian laatimista. Tutkimusstrategia julkaistaan muiden toimeenpano-ohjelman raporttien tavoin vuoden 2018 alussa. Fimea oli mukana järjestämässä rationaalisen lääkehoidon tutkimusseminaaria, jossa esiteltiin rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategiaa. Lisäksi tilaisuudessa tutustuttiin siihen, miten sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamaa sähköistä tietoa voidaan hyödyntää tieteellisessä tutkimuksessa ja arvioitaessa rationaalisen lääkehoidon toteutumista sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Lääkealan indikaattorien kehittämistä jatkettiin osana Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa ja lääkehuollon tietopakettien määrittelyä. Lääkehuollon tietopaketti on yksi sote-tietopaketeista, jotka on tarkoitettu sosiaali- ja terveyspalvelujen tiedolla johtamisen välineeksi. Tietopakettien kehittämisestä ja arvioinnista ovat vastanneet Sitra ja STM.

#### **1.5.1.12 Lääkeinformaatio**

Kansallisen lääkeinformaatioverkoston toinen toimintakausi päättyi kertomusvuonna. Verkostoon kuuluu kuutisenkymmentä eri lääkealan organisaatiota. Lääkeinformaatioverkoston aktiivisen toiminnan ja menestyksen taustalla on yhteistyön merkitys, toimijoiden monimuotoisuus ja verkostoitumisen tarve. Toiminnan tueksi Fimea järjesti verkoston yhteistapaamisen loppukesästä. Lisäksi järjestettiin Lääkeinformaatiofoorumi, jonka aiheena oli Lääkeinformaation merkitys potilaan hoidossa.

Kansallisen Lääkeinformaatioverkoston kolmannelle, nykyisen lääkeinformaatiostrategian mukaiselle viimeiselle kaudelle, laadittiin toimintasuunnitelmat ja hyväksyttiin koordinaatio-ryhmän uusi kokoonpano.

Lääkehoidon päivä järjestettiin kertomusvuonna teemalla "Kuka tietää lääkityksesi?". Kaikkiaan tapahtumia lääkkeiden käyttäjille, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille ja alalla opiskeleville järjestettiin paikallisesti eri puolilla Suomea yli 140.

Osa Lääkekasvatussivuja julkaistiin englanninkielisenä, ja englanninkielistä sivustoa esiteltiin sosiaalifarmasian pohjoismaisessa kongressissa Kuopiossa. Lääkekasvatussivuja ja erityisesti koululaisille suunnattua TroppiOppi-peliä esiteltiin opettajille Educa-messuilla.

Lääke75+ -tietokannan kehittämiseksi kuultiin käyttäjien kokemuksia ja toiveita. Tietokannan käyttöä ja tunnettuutta edistettiin, erityisesti ammatillisissa koulutustilaisuuksissa. Vuoden aikana aloitettiin tietokannan uusi laaja päivittämiskierros sekä käynnistettiin Lääke75+ -tietokannan verkkosivujen suunnittelu.

#### **1.5.1.13 Apteekkitoiminnan kehittäminen**

Fimea perusti toimintavuoden aikana 13 uutta apteekkia sekä muutti kolme sivuapteekkia apteekkeiksi. Tämän lisäksi kuultiin kymmentä kuntaa apteekkipalveluiden lisäämistarpeista. Tehtyihin perustamispäätöksiin on haettu useissa tapauksissa alueella toimivien apteekkeiden toimesta oikaisua ja Fimean kielteinen päätös oikaisuvaatimukseen on käynnistänyt valitusprosessin hallinto-oikeuteen. Muutoksenhaut hidastavat uusien palveluiden perustamista.

Perustamispäätökset pohjautuvat Fimean alkuvuodesta 2016 käynnistämään selvitykseen apteekkipalveluiden alueellisesta toimivuudesta, jossa kartoitettiin uusien apteekkien perustamistarpeita. Selvitystyötä jatketaan edelleen muun valvonnan ohessa.

Fimea julkaisi tutkimustietoa kokoavan katsauksen apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen toimenpiteistä ja vaikutuksista Euroopassa. Fimea myös jatkoi perustehtäviensä mukaisesti apteekkien taloudellisen tilanteen seuraamista. Kertomusvuonna päivitettiin edellisenä vuonna julkaistu raportti apteekkien tilinpäätöstiedoista ja se julkaistiin tammikuussa 2018.

#### **1.5.1.14 Sisäinen palvelutuotanto**

Vuoden 2017 aikana virasto siirsi matkalaskujen asiatarastuksen Palkeille, mutta jätti kululaskut edelleen hoidettavaksi Fimeassa. Matkalaskujen asiatarastuksen siirto on työllistänyt huomattavasti taloushallintoa sen ohjatessa ja kouluttaessa henkilöstöä matkasuunnitelmien ja -laskujen laatimisessa. Lisäksi virastossa otettiin käyttöön uusi järjestelmä matkojen varaamiseksi. Tavoitteena on, että yhä useampi henkilö pystyy hoitamaan itsenäisesti matkahallinnan prosessin sen suunnittelusta aina matkalaskun tilioimiseen. Muutos on edellyttänyt taloushallinnolta tiivistä yhteydenpitoa Palkeiden ja matkalaskun laatijan välillä. Fimean mat-

kakustannukset ovat lisääntyneet vuonna 2017 edellisvuodesta noin 15 % (+ 118 000 euroa).

Fimeassa uudistettiin vuoden 2017 syksyllä hankintasääntö, jossa otettiin huomioon hankintalain muutosten vaikutus vastuisiin ja hankintatoimen organisointiin. Hankintatoimen organisointivastuu on talousyksiköllä. Hankintatiimin tehtävänä on tehostaa ja yhtenäistää hankintaprosessin eri vaiheiden toteutusta ohjeistuksella, koordinoinnilla ja seurannalla. Hankintatoimen kehittämisen tavoitteena on kytkeä hankintatoimi sisäiseen budjettiin, lisätä sen läpinäkyvyyttä ja selkeyttä siihen liittyviä prosesseja. Läpinäkyvyyden ja riskinhallinnan parantamiseksi Fimea otti käyttöön uuden sopimushallinnan järjestelmän, joka mahdollistaa sopimusten kategorisoinnin Hanselin luokituksen mukaisesti sekä olennaisten tietojen raportoinnin sopimusten sisällöstä. Sopimuksen hallintajärjestelmään kuuluu osana sähköisen kilpailutuksen sovellus, jonka käyttöönotto on siirretty vuodelle 2018.

Taloushallinto jatkoi vuonna 2017 laskutuksen automatisoinnin kehittämistä osana sähköisen asioinnin ja asiakirjahallinnan järjestelmähanketta (Säihke II). Tavoitteena on siirtää laskutusaineisto suoraan hakemusten ja lupien käsittelyvaiheesta talous- ja henkilöstöhallinnon palvelukeskus Palkeille, josta lasku toimitetaan edelleen asiakkaalle. Säihkeen käyttöönoton viivästyminen vuoksi laskutuksen käyttöönotto on siirtynyt vuodelle 2018.

Johdon raportointijärjestelmän käytettävyyttä on lisätty ottamalla sen sovellus (QlikView) entistä laajempaan käyttöön myös myyntilupahakemusten seurannassa. Vaikuttavuusindikaattoreiden sisällyttäminen osaksi johdon johtamisjärjestelmää jatkui vuoden 2017 Fimean strategiatyössä. Raportoinnin kehittäminen jatkuu edelleen organisaation uudistumisen myötä kartoittamalla uusien esimiesten tietotarpeita. Raportoinnin kehittämisessä otetaan taloustietojen lisäksi entistä enemmän huomioon prosesseihin ja henkilöstöön liittyviä tietoja.

Loppuvuodesta 2017 Brexit on työllistänyt taloushallintoa sen raportoidessa ja analysoidessa Fimealle tulevien myyntilupahakemusten määriä ja niihin liittyviä tuloja, kun Iso-Britannian lääkeviraston tehtävät siirtyvät muille EU:n lääkevalvontaverkoston virastoille. Keskitettyjen myyntilupien käsittelystä aiheutuneiden työmäärien ja kustannusten selvittämiseksi käynnistyi vuoden 2017 aikana selvitys, joka on osa Euroopan lääkeviraston myyntilupien käsittelyn arviointia ja niihin liittyvää korvausta kansallisille lääkevirastoille. Taloushallinto osallistui selvityksen laadintaan yhdessä lääkevalmisteiden arviointi -prosessin kanssa.

Toimitilojen uudelleenjärjestäminen jatkui vuoden 2017 aikana, kun Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi otti käyttöönsä aiemmin Fimean perustamisen yhteydessä siirtyneet ylimääräiset tilat. Näistä tiloista aiheutuneita kustannuksia ei enää kohdisteta alueellistamis-hankkeelle. Samalla vapautui toimitilaa toimihenkilöille, jotka rekrytoidaan uusia tehtäviä varten. Toimitilojen suunnittelua varten Sisäiset palvelut -prosessi on tutustunut Senaatti-kiinteistöjen kanssa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) työympäristön kehittämiseen ja varautunut nykyisten vuokrasopimusten päättymiseen vuoden 2019 lopulla.

Taloushallinto oli merkittävästi osallisena apteekkimaksujen siirron valmistelussa verohallintoon, kun apteekkimaksu muuttui 1.1.2017 apteekkiveroksi. Fimea tarvitsee kuitenkin yhä apteekkien taloustietoja laadunvalvontamaksun määrittämiseksi. Taloustietojen saamiseksi talous- ja tietohallinto ovat mukana valmistelutyössä, jossa apteekkien taloutta koskevat tiedot kerätään lomakkeella sähköisen asioinnin käyttöönoton edistämiseksi.

Fimean toiminta monipaikkaisena virastona vakiintui STM:n linjausten mukaisesti. Fimean henkilöstön vaihtuvuus oli vähäistä. Uusirekrytointeja toteutettiin kuitenkin edellisiä vuosia enemmän ennakkoiden muun muassa Brexitin myötä virastolle tulevia lisätehtäviä. Rekrytointeja tehtiin Kuopioon, Helsinkiin ja Turkuun. Organisaatiomuutosten johdosta loppuvuonna toteutettiin sisäisellä ilmoittautumismenettelyllä jaostopäälliköiden valinnat. Uuden organisaatorakenteen edellyttämät hallinnolliset toimenpiteet toteutettiin yhteistyössä prosessien kanssa.

Fimeassa jatkettiin aiempien vuosien mukaisesti työhyvinvointisuunnitelman mukaista toimintaa. Yksikkökohtaisia työpaikkaselvityksiä tehtiin yhteistyössä työterveyshuollon kanssa. Henkilöstön virkistys- ja työhyvinvointitoimintaa järjestettiin työhyvinvointiryhmän suunnitteleman ohjelman mukaisesti. Fimeassa tehtiin tasa-arvo- ja yhdenvertaisuuskysely, lisäksi työtyytyväisyyskysely VM-Baro toteutettiin vuonna 2017 kahdeksatta kertaa. Työtyytyväisyyden taso nousi aiempien vuosien hyvästä tasosta entisestään ja kokonaisindeksi oli 3,65.

Henkilöstön osaamistaso on Fimeassa korkea. Osaamisen varmistamiseksi ja kehittämiseksi toteutettiin osaamisen hallinnan kehittämishanke, jonka tavoitteena on varmistaa osaamisen systemaattinen kehittäminen Fimean strategiaa ja tehtäviä tukevaksi. Hankkeessa mää-

riteltiin Fimean ydinosaatukset ja osaamiset sekä niiden tavoitetasot eri rooleille. Fimeassa järjestettiin myös kielikoulutusta, mediavalmennusta sekä tietoturvakoulutusta.

Tietoresurssien hallinta keskittyi vuonna 2017 erityisesti Sähkö-hankkeen edistämiseen ja haittavaikutusraportointijärjestelmän uusimiseen. Valtorin tuotteistetuista palveluista otettiin alkuvuonna käyttöön mobiilipalvelu. Valtorin uuden videoneuvottelupalvelun käyttöönotto aloitettiin syksyllä. Konesalin siirron valmistelu Valtorin kapasiteettipalveluun käynnistettiin esikartoituksella vuoden lopussa.

Sähkö-hanke auditoitiin ja organisoitiin uudelleen. Hankkeen tavoitteita, sisältöä ja hankkeen ohjausta täsmennettiin. Sähkö-hanketta varten tietohallinnon resursseja lisättiin vuoden aikana kahden henkilötyövuoden verran. Myyntilupakäsittelyn ja lääkevalmisterekisterin toimintojen toteuttaminen Sähkö-alustalle priorisoitiin. Tuotannossa olevat kokonaisuudet, asianhallinta, arkistointi, sähköinen asiointi sekä toimija- ja apteekkirekisteri, siirrettiin syksyllä perustetulle jatkuvan palvelun ylläpito-organisaatiolle.

Viime vuonna käynnistynyt haittavaikutusjärjestelmän uusiminen ArisGlobal-järjestelmällä jatkui koko vuoden ajan. Marraskuussa voimaan tulleen EU-lääketurvadirektiiviin mukaisen haittavaikutusraportin uuden version yhteensopivuuden toteuttaminen vaati toimittajalta uuden korjausversion tekemistä ja alkuperäinen käyttöönoton aikataulu siirtyi vuoden 2018 puolelle.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan virastoissa ja laitoksissa selvitettiin käyttäjien tyytyväisyyttä organisaation tarjoamiin tietotekniikkapalveluihin. Fimeassa käyttäjien kokonaistyytyväisyys tietohallinnon palveluihin oli parantunut edellisestä vuodesta ja edusti hallinnonalan parhaimmistoa. Vertailuissa on huomioitava, että Fimeassa ei ole vielä käytössä Valtorin tuotteistettuja käyttäjätuki-, lähituki- ja työasematukipalveluita. Elisa Appelsiini tuotti edelleen nämä palvelut Valtorin alihankkijana.

Asiakirjahallinnon resurssit kohdentuivat ensisijaisesti rekisteröintiin ja tietopalveluun. Kaikkea asiakäsittelyprosesseja ei ole vielä digitalisoitu, joten voimavaroja tarvittiin myös paperiarkiston järjestämistyöhön ja digitalisoinnin edistämiseen. Fimea osallistui valtionhallinnossa käynnistetyn asiakirjatietojen digitalisointiin tähtäävän Tiekartta-hankkeen pohjatietojen keräämiseen hallinnassaan olevien tietoineistojen osalta. Myös EU-tietosuoja-asetuksen toimeenpanon edistämiseen panostettiin.

Korotettuun tietoturvaan tähtääviä tietoturva-asioita edistettiin Fimean tietoturvaryhmän koordinoimana. Tietoturvaryhmä kokoontui 11 kertaa ja lisäksi osallistuttiin hallinnonalan tietoturvatyöhön. Koko henkilöstö osallistui tietoturvan verkkokoulutukseen. Kyberturvallisuudesta johdolle raportointi organisoitiin säännölliseksi ja kriittisiin järjestelmiin tehtiin riskiarvioinnit.

### 1.5.1.15 **Viestintä**

Fimea tiedotti aktiivisesti ajankohtaisista asioista julkaisemalla noin 180 uutista ja tiedotetta. Virasto julkaisi myös muun muassa terveydenhuollon ammattilaisten työn tueksi tietopaketteja, jotka käsittelevät järkevää lääkehoitoa sekä videoita koulutustilaisuuksista. Fimea.fi-verkkosivuilla vieraili keskimäärin 75 000 kävijää kuukausittain. Twitteriä hyödynnettiin ajankohtaisten tietojen jakamisessa ja vuoden lopussa Twitter-tilillä oli yli 2600 seuraajaa. Videoiden julkaisussa hyödynnettiin Fimean Youtube-tiliä ja avoimista viroista tiedottamisessa LinkedIn-tiliä.

Sic!-lehti ilmestyi kolme kertaa. Lisäksi julkaistiin useita juttuja verkkolehdestä. Lehdessä julkaistiin Suomi 100 -juhlavuoden kunniaksi artikkelisarja lääkealan kehitymisestä. Lehden Twitter-tiliä päivitettiin aktiivisesti ja sillä on lähes 600 seuraajaa.

Lehdestä teetettiin lukijakysely, jonka mukaan lukijat ovat tyytyväisiä lehteen. Vastaajista 95 prosenttia oli sitä mieltä, että Sic!-lehti on onnistunut kertomaan ajankohtaisista lääkealan aiheista. Lukijoiden mielestä lehden ilmestymistiheys on sopiva, lehden kirjoittajina toimivat alansa parhaat asiantuntijat ja lehdestä saa tietoa, jota ei saa mistään muualta. 75 prosenttia vastaajista lukee yhä mieluummin painettua kuin verkkolehteä.

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

Vuonna 2017 Fimea osallistui aktiivisesti rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaan. Ohjelman tavoitteena on edistää järkevää lääkehoitoa – parantaa hoidon laatua, vastuunottoa ja eri osapuolten arvostusta lääkehoitoa kohtaan. Tavoitteiden toteutumista edistetään keväällä 2018 toteutettavalla Sopiva lääke -viestintäkampanjalla, jota suunniteltiin vuonna 2017 Fimean johdolla. Kampanjassa väestöä kannustetaan kysymään ja keskustelemaan lääkkeistään terveydenhuollon ammattilaisten kanssa sekä johdatetaan luotettavan lääketiedon lähteille.

Kampanjaa edelsi syksyllä 2017 terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu viestintä järkevän lääkehoidon elementeistä sekä tulossa olevasta kampanjasta. Fimea aktivoi verkostojaan muun muassa uutiskirjein sekä viestimällä ammattilaistapahtumissa, kuten Farmasian Päivillä, Suomen apteekkariliiton syysseminaarissa ja Lääkäripäivillä. Lisäksi Fimea ja STM kampanjoivat yhdessä Twitterissä.

Lääkeinformaatioverkosto oli aktiivisesti myötävaikuttamassa Sopiva lääke -kampanjan suunnitteluun. Verkoston viestintätiimi toimi kampanjan valmistelussa projektitiiminä ja aihe oli esillä eri kokousten lisäksi myös ensimmäisessä koko verkoston yhteistapaamisessa elokuussa. Osa kampanjamateriaaleista saa käyttöönsä verkoston ”Tunne lääkkeesi” -logon. Tunne lääkkeesi -facebookisivua tullaan hyödyntämään osana kevään 2018 kampanjointia. Lokakuun Lääkeinformaatiofoorumi ”Lääkeinformaation merkitys potilaan hoitopolulla” toteutettiin Helsingin ja Kuopion tilaisuuksien lisäksi suorana verkkolähetyksenä, johon oli mahdollista osallistua valtakunnallisesti kysymyksiin ja kommentteihin.

Osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa Fimea osallistui aktiivisesti kansalaisille suunnatun yleisöseminaarin järjestämiseen yhteistyössä Suomen Diabetesliitto ry:n, Crohn ja Colitis ry:n, Psoriasisliitto ry:n, Suomen Reumaliitto ry:n, Suomen Syöpäpotilaat ry:n ja Suomen Farmasialiitto ry:n kanssa. Toukokuussa 2017 Lääkkeeksi biosimilaari – minulleko? -seminaaria pääsi seuraamaan myös verkossa ja tilaisuus sai erittäin hyvää palautetta.

Läkehoidon päivää vietettiin 16.3.2017 teemalla ajantasaisen lääkitystiedon hyödyntäminen. Päivän aikana järjestettiin useita tapahtumia eri puolilla Suomea. Tapahtumat vaihtelivat tietoiskuista teemapäiviin ja työpajoihin, joissa muun muassa neuvottiin lääkitystietojen täyttämistä ja ylläpidossa. Fimea vastasi valtakunnallisesta viestinnästä ja ylläpiti tapahtuman verkkosivuja. Ajantasainen lääkityslista on edelleen tärkeä teema ja työväline vuoden 2018 Läkehoidon päivässä.

Fimea oli mukana myös STM:n koordinoimassa kampanjassa Euroopan lääkeviraston EMAn saamiseksi Helsinkiin.

Vuoden 2017 lopussa Fimea osallistui hallinnonalan yhteiseen mediabarometriin, jonka tuloksia odotellaan alkuvuonna 2018. Yhteistyötä hallinnonalan virastojen kanssa jatkettiin muun muassa järjestämällä Valviran kanssa yhteisiä aamiasseminareja ajankohtaisista aiheista.

Tehostimme työyhteisöviestintää kehittämällä intranet-sivujamme entistä käytettävimmiksi henkilöstöltä saadun palautteen mukaan. Uutispalstan visualisuutta parannettiin ja keskustelut tuotiin näkyvämmiin esiin. Viestintää tehostettiin myös videoin ja visualisoinnein. Henkilöstölle järjestettiin myös viestintäkoulutusta muun muassa median kanssa toimimisesta ja sosiaalisen median käytöstä.

### 1.5.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

Lääkevalmisteiden arviointiprosessissa hakemusten kokonaismäärä on pysynyt melko samana kuin edellisenä vuotena, mutta sekä ihmis- että eläinlääkkeiden myyntilupien kokonaismäärä on kasvanut kaikissa prosesseissa (keskitetty, hajautettu ja kansallinen). Hakemuskäsittelyt ovat olleet tasapainossa, eikä jonoja ole päässyt syntymään. Hajautetusta prosessista Fimea sai jonkin verran edellistä vuotta vähemmän viitejäsenvaltiotehtäviä, mutta keskitetyssä prosessissa saatiin aiempaa enemmän sekä myyntilupien että lääketurvallisuuden raportointitehtäviä. EMAn kautta koordinoitavia tieteellisiä neuvontoja hoidettiin ennätysmäärä. Fimea pystyi pitämään sovitut aikataulut sekä viitejäsen- että raportointirooleissa. Kommenttoivan valtion roolissa aikataulussa pysymisessä oli vielä haasteita, mutta useimmiten viiveet olivat vain muutamia päiviä. Kliinisten lääketutkimusilmoitusten uuden asetuksen toimeenpanoon tähtäävään prosessiin osallistuttiin aktiivisesti. Kaiken kaikkiaan kliinisten tutkimusten ilmoituksia tuli aiempaa vähemmän, mutta tutkimussuunnitelmien muutoksia sen sijaan enemmän. Ne kaikki käsiteltiin sovitussa aikatauluissa. Erityislupia tuli viime vuonna ennätysmäärä ja ne kaikki käsiteltiin aikataulussa.

Lääkealan toimijoiden valvonnassa käsiteltyjen toimilupien ja muiden hallinnollisten päätösten kokonaismäärä oli edellisvuosien tasolla. Lupien ja hallinnollisten päätösten osalta lakisääteisiä määräaikoja tai Fimeassa sisäisesti määriteltyjä käsittelyaikoja pystyttiin noudattamaan yleisesti ottaen hyvin. Velvoitevarastointilainsäädäntöön perustuvissa päätösprosesseissa oli poikkeamia lupaprosessien sujuvoittamisesta ja toimijoiden lisäohjeistuksesta huolimatta. Poikkeamia oli sisäisesti määritellyissä alituslupien kahden viikon määräajoissa sekä vapautuspäätösten yhden kuukauden määräajoissa. Viime vuosina velvoitevarastointin alituslupahakemusten käsittelylle on ollut tunnusomaista yhä laajemmat lisäselvitystarpeet sekä toiveet lyhyemmistä käsittelyajoista alituslupahakemusten saapuessa usein viime hetkillä ennen normaalivaraston loppumista.

Toimijoiden tarkastuksia tehtiin toimintavuonna 172 kappaletta, joka vastasi edellisvuosien tasoa. Lääketukkukauppojen valvonnan osalta ei aivan päästy asetettuihin tarkastustavoitteisiin syyskuussa alkaneen lääkkeiden jakeluhäiriön vaatiessa toimintaan varatut asiantuntijaresurssit kokonaan. Poikkeamia lakisääteisestä tarkastuspöytäkirjan toimittamiselle asetetusta 30 päivän määräajasta kirjattiin 13 kappaletta.

Fimean vastuulla oleva kudoslaitosten valvonta täytti vuonna 2017 kymmenen vuotta. Vuosipäivän kunniaksi Fimea toteutti asiakastytyväisyyskyselyn kudoslaitoksille. Kyselyssä pyydettiin palautetta tarkastuksista, tarkastajien toiminnasta, toimilupaprosessista, vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusilmoitusten käsittelystä sekä Fimean antamasta ohjauksesta ja neuvonnasta. Kysely lähetettiin 111 kudoslaitoksissa toimivalle henkilölle. Palautekyselyn vastausprosentti jäi valitettavan matalaksi (20,7 %) ja vastauksia saatiin vain 23 kappaletta. Saatu palaute Fimean valvonnasta oli kiittävää, kudoslaitosten valvonnan katsottiin toteutuneen pääosin erinomaisesti tai hyvin. Palautekyselyn tulokset esiteltiin kudoslaitoksille järjestetyssä keskustelutilaisuudessa.

Lääkkeiden ja lääkeeraaka-aineiden laaduntarkastuksen osalta tutkimusten lukumäärä ja markkinakattavuus on pysynyt aiempien vuosien tasolla. Markkinakattavuuden lisäämiseksi toteutettu yhteistyö kansainvälisessä valvontalaboratorioverkostossa toteutui suunnitelmien mukaisesti. Kotimaisessa viranomaisyhteistyössä toteutettujen lääkeanalyttisten tutkimusten lukumäärä kasvoi aiempiin vuosiin verrattuna. Yhteistyön tavoitteena on sujuvoittaa lääkeaineita sisältävien valmisteiden viranomaisvalvontaa ja yhteistyökumppanit ovat olleet Fimean toimintaan tyytyväisiä

STM:n hallinnonalan virastoissa ja laitoksissa selvitettiin käyttäjien tyytyväisyyttä organisaation tarjoamiin tietotekniikkapalveluihin. Fimeassa käyttäjien kokonaistyytyväisyys tietohallinnon palveluihin oli parantunut edellisestä vuodesta ja edusti hallinnonalan parhaimmistoa.

Fimeaan tehdyssä EU:n benchmarking (BEMA) auditoinnissa saimme parhaat arvostukset kohdista "Strategy and planning" sekä "Leadership and culture". Vahvuksinamme arvioijat näkivät erityisesti johtamisen ja läpinäkyvyyden.

Fimean julkaisemasta Sic!-lehdestä teetetyt lukijakyselyn mukaan lukijat ovat tyytyväisiä lehteen. Vastaajista 95 prosenttia oli sitä mieltä, että Sic!-lehti kertoo ajankohtaisista lääkealan aiheista, joista ei saa tietoa muualta. He pitivät lehden ilmestymistiheyttä sopivana ja lehden kirjoittajia asiantuntevina.

## 1.6 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Fimea on kiinnittänyt huomiota erityisesti osaamisen ja työhyvinvoinnin kehittämiseen. Fimeassa määriteltiin osaamisen hallinnan viitekehys, strategian mukaisista ydinosaamisista johdetut osaamiset ja niiden tavoitetasot eri rooleille sekä pilotoitiin järjestelmäratkaisua. Osaamisen hallintaa tukeva tietojärjestelmäratkaisu jäi odottamaan valtion yhteisiä ratkaisuja. Kehityskeskustelujen yhteydessä henkilöstölle laadittiin henkilökohtaiset kehityssuunnitelmat, joiden seurannassa hyödynnettiin koulutusrekisteriä.

Fimeassa jatkettiin työhyvinvointisuunnitelman mukaista toimintaa. Työkykyriskien tunnistamiseksi ja ehkäisemiseksi jatkettiin yksikkökohtaisia työpaikkaselvityksiä yhteistyössä työterveyshuollon kanssa ja niiden pohjalta toteutettiin valittuja toimenpiteitä. Varhaisen välittämisen toimintamalli oli käytössä.

Fimeassa toteutettiin tasa-arvo- ja yhdenvertaisuuskysely, jonka yhteydessä selvitettiin myös henkilöstön havaintoja epäasiallisesta kohtelusta ja häirinnästä. Kyselyn tuloksia käsiteltiin yhdessä henkilöstön kanssa ja pyrittiin etsimään keinoja, joilla vahvistettiin työyhteisön ilmapiriä.

Työtyytyväisyyskysely VM-Baro toteutettiin loppuvuodesta ja sen mukaan henkilöstön työtyytyväisyyden taso nousi edellisestä vuodesta. Kokonaisindeksi oli 3,65 (asteikko 1–5).

Sairauspoissaolojen määrä oli 10,2 pv/htv. Sairauspoissaolojen määrä kasvoi jonkin verran johtuen eräistä yksittäisistä pitkistä sairauspoissaoloista.

	TULOSTAVOITE 2017	TOIMINNALLINEN TAVOITE 2017	TOTEUMA 2017
<b>HENKILÖSTMÄÄRÄ (HTV)</b>	240	240	231
Maksullinen toiminta	210	210	198
Budjettirahoinen toiminta	30	30	33
<b>JOHTAMINEN, OSAAMINEN JA TYÖKYKY</b>			
Työtyytyväisyysbarometrin kokonaisindeksi (VMBaro)	Vähintään 3,5	Tehdään kysely joka vuosi; yli valtion keskitason	3,65
Sairauspoissaolojen määrä (pv/htv)	Enintään 7,5	Alle 7,5	10,2
<b>HENKILÖSTÖRAKENNE</b>			
Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä (vuotta)	Vähintään 64,8	Vähintään 64,8	63
Työkyvyttömyyseläkkeelle jäävien osuus (% henkilöstöstä)	Alle 0,3 %	Alle 0,3 %	0,0 %

## 1.7 Tilinpäätösanalyysi

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

### 1.7.1 Rahoituksen rakenne

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu momentilla 33.02.06, jolle myönnettiin vuoden 2017 talousarvioesityksessä 3 879 000 euroa.

Momentilta rahoitetaan Fimean maksullisen toiminnan lisäksi lääkehoitojen arviointitoiminta, lääkevalvonnan yleinen ohjaus ja sen sidosryhmätyö, farmakopeatoiminta ja alueellistamisesta aiheutuvat menot. Fimean momentilta siirtyi vuodelta 2016 seuraavalle vuodelle 3 708 096,83 euroa. Liiketaloudelliset suoritteiden tuotot ovat pääasiassa laboratoriotoiminnasta ja asiantuntijaluennoinnista saatuja tuottoja, joita käsitellään niiden vähäisyyden vuoksi julkisoikeudellisten suoritteiden tuottoina. Muut tuotot ovat Kelan (Biosimilaarien käyttöön-otto), sosiaali- ja terveysministeriön (lääkäiden lääkehoidon moniammatillinen arviointi ILMA) ja Suomen ympäristökeskuksen hankkeista (CWPharma ja Itämeri-projekti).

Fimean budjettirahoitteinen osuus väheni 205 000 euroa vuodesta 2016. Alueellistamishankkeeseen oli budjettirahaa myönnetty 10 miljoonaa euroa, josta vuoden 2017 loppuun mennessä oli käytetty 9,8 miljoonaa euroa.

Vuonna 2017 Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden tulot olivat 21,1 miljoonaa euroa, joka on 91 % kaikista maksullisen toiminnan tuloista. Näistä kertyneet tulot olivat 2,3 miljoonaa euroa suuremmat kuin vuoden 2017 talousarvioesityksessä tehty arvio. Julkisoikeudelliset suoritustulot sisältävät myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat keskitettyyn menettelyyn liittyvät lääkevalmisteiden hakemuskäsittelyt, EMAn toimeksiannosta tehtävät tarkastukset ja tieteellisen neuvonnan. Kaikkiaan virasto kirjasi vuonna 2017 EMAn toimeksiannosta saatavia tuloja 2,6 miljoonaa euroa, joka on lähes saman verran kuin edellisvuonna.

Vuoden 2017 lopussa etukäteen maksettuja myyntilupatuottoja on kirjattu kirjanpidossa 357 814,63 euroa, jotka tuloutetaan myöhemmin, kun myyntilupahakemukset saadaan käsiteltyä päätökseen asti.

Erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista saatuja tuloja kertyi 121 000 euroa enemmän kuin vuoden 2017 talousarviossa oli esitetty. Erillislain mukaista laadunvalvontamaksua suorittavat apteekit, lääkealan tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat.

**Taulukko 10.** Fimean rahoituksen rakenne.

	Toteuma 2015 1 000 €	Toteuma 2016 1 000 €	Toteuma 2017 1 000 €	Arvio 2017 1 000 €
Toimintamääräraha yhteensä	4 267	4 062	3 879	3 879
• toimintamääräraha	4 167	4 088	3 879	3 879
• LTAE mom. 30.02.06	100	-26		
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	20 785	21 547	22 885	20 750
• julkisoikeudelliset suoritteet	18 880	19 483	20 789	18 800
• liiketaloudelliset suoritteet	10	6	25	0
• erillislakien mukaiset suoritteet	1 895	2 058	2 071	1 950
Muut tuotot	155	251	272	100
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	3 630	2 726	3 708	3 708
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>28 837</b>	<b>28 586</b>	<b>26 865</b>	<b>24 558</b>

### 1.7.2 Talousarvion toteutuminen

Talousarvion toteuma on esitetty **liitteessä 2** ja talousarvion toteumalaskelmassa. Talousarviossa toimintamenoja on budjetoitu 24,7 miljoonaa euroa, mikä toteutui 25,4 miljoonan euron suuruisena. Tulot toteutuivat 2,6 miljoonaa euroa suurempana. Tulojen toteutuessa huomattavasti arviota ja menoja suurempana toimintameno budjetilta siirtyy käytettäväksi 3 879 000 euroa vuodelle 2018 ja palautusta 1 798 772,13 euroa. Siirtyvä määräraha on edellisvuotta 170 903,17 euroa suurempi, koska menot olivat huomattavasti arvioitua pienemmät Fimean varautuessa vuonna 2017 ICT-menoihin, joista aiheutuvat kustannukset siirtyivät seuraavalle vuodelle. Kaikkein eniten siirtyvän määrään vaikutti arvioitua suuremmat maksullisen toiminnan tulot, joita tuli varsinkin erityisluvista, EMAn tieteellisestä neuvonnasta, lääkevalmisteiden vuosimaksuista sekä hajautetun ja kansallisen menettelyn hakemuksista. Näissä suoritteissa tulot olivat 1,9 miljoonaa euroa edellisvuotta suuremmat.

### 1.7.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty **luvussa 3**. Vuonna 2017 Fimean tulokertymä oli 1 664 295,93 euroa edellisvuotta suurempi. Tulot kertyvät ainoastaan Fimean talousarviotilille. Toiminnan kulut kasvoivat 360 051,92 euroa edellisvuodesta. Laskelman kuluja vähentää sähköisen asioinnin ja asiakirjahallinta -projekti Sähkö II sekä haittavaikutusjärjestelmän (HAVA) uusiminen, jotka rahoitetaan asiakasmaksuilla, ja niiden aiheuttamat kehittämismenot on aktivoitu taseeseen purettavaksi myöhemmin tilikohtaisena kustannuksena. Sähkö II valmistuksesta omaan käyttöön -tilille kirjattiin 133 901,79 euroa. Fimean kustannukset vähenivät kaikissa tililuokissa lukuun ottamatta palveluiden ostoja ja muissa kuluissa matkakustannuksia, jotka toteutuivat 118 000 euroa edellisvuotta suurempana. Palveluiden ostoissa valtion tieto- ja viestintätekniikkakeskukselta Valtorilta ostetut palvelut lisääntyivät, mutta samalla vähenivät viraston käyttöpalvelukustannukset. Fimea odottaa näiden kustannusten kasvavan seuraavina vuosina, kun ICT-lähituki ja konesali siirtyvät Valtorin hallintaan. Poistot sisältävät Sähkö II:n ensimmäisen vaiheen ja Helsingin toimitilahankkeen 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 8 385 097,37 euroa, joka on lähes sama kuin edellisvuonna. Vastaavien puolella aineettomat oikeudet ovat vähentyneet ja aineelliset hyödykkeet ovat nousseet. Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat ovat nousseet vuodesta 2016 noin 1,7 miljoonaa euroa, joka koostuu Sähkö II -hankkeen toisen vaiheen maksuista järjestelmätoimittajalle (Fujitsu) ja lääkkeiden haittavaikutusjärjestelmän uusimisesta (ArisGlobal). Myyntisaamiset vähenivät edellisvuodesta perintätoimintoja tehostamalla ja muut lyhytaikaiset saamiset lisääntyivät vuoden lopussa laskettujen yhteistoiminnan kustannusten korvausten vuoksi.



## 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 toimintasääntöinä. Sisäistä valvontaa toteutetaan myös sisäisillä auditoinneilla, jotka tehdään ennalta hyväksytyyn 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 määrämutoista viitekehikkoa.

Arviointikohteista johto arvioi tilin- ja sisäisen tarkastuksen hyvälle tasolle. Lähellä hyvää tasoa oleviksi arvioitiin toimintaympäristön asianmukaisuus, tavoitteiden asettaminen ja niiden toteutuminen, tiedonvälitys, seurannan ja raportoinnin menettelytavat sekä johdon valvontavastuu. Riskit ja niiden tunnistaminen arvioitiin tyydyttävälle tasolle. Laajahkona kehittämis-kohteena tuotiin esille seurannan tehostaminen ja siihen liittyvät menettelytavat sekä siihen läheisesti liittyen laatujärjestelmän ja riskienhallinnan kehittäminen. Myös hankkeiden ja osaamisen hallintaan tulee kiinnittää huomiota.

Tietoturvallisuuden seuranta ja raportointi on osa Fimean säännöllistä sisäistä valvontaa. Tietoturvapoikkeamat, ICT-häiriötilanteet ja tietoturvallisuuden kehittämistoimenpiteet käsiteltiin kuukausittain tietoturvaryhmässä ja raportti niistä annettiin johdolle kolme kertaa vuoden aikana. Pääosa kaikista häiriötilanteista ilmeni valtionhallinnon yhteisissä tai yhteisiä ratkaisuja käyttävissä tietojärjestelmissä. Häiriöt muodostuivat kuitenkin pääosin ennalta suunnitelluista päivityksistä ja korjaustoimenpiteistä.

Johdon riskiarvioissa nousivat esiin resursseihin, tietojärjestelmiin sekä toimintaympäristön muutoksiin ja epävarmuuteen liittyvät riskit. Riskinä tuotiin esiin myös osaaminen ja toiminnan oikea-aikaisuus. Riskienhallintaan johto arvioi pystyvänsä vaikuttamaan vuorovaikutuksen ja verkostomaisen yhteistyön avulla sekä viraston seurantajärjestelmää ja ennakoitua kehittämällä. Toimintaan liittyvistä riskienhallintakeinoista nostettiin esille osaamisvajaiden tunnistaminen, osaamisen kehittäminen sekä priorisoinnit ja niiden uudelleen arvioinnit. Riskienhallinnan keinoina mainittiin myös lainsäädäntöuudistusten yhteydessä tehtävät muutokset.

## 1.9 Arviointien tulokset

Valtiontalouden tarkastusvirasto teki vuotuisen tilintarkastuksen Fimeassa huhtikuussa 2017. Edellistä vuotta koskevassa yhteenvedossa ei tullut esiin huomautettavaa. Vuoden 2016 tulostavoitteiden saavuttamisesta sosiaali- ja terveysministeriö antoi Fimealle arvostuksen 4+ (arviointiasteikko 1–5).

Fimean toimintaa arvioitiin monelta taholta vuoden 2017 aikana. Luvat ja tarkastukset -yksikköön tehtiin Joint Audit Program PIC/S (GMP-tarkastustoiminnan kansainvälinen vertaisarviointi) mukainen arviointikäynti toukokuussa 2017 ja arviointiraportti saatiin kesällä. Laboratorioon kohdistui samalla yhden päivän mittainen arviointi. Arviointiraportissa oli seitsemän huomiota, jotka kohdistuivat ohjeistukseen ja dokumentointiin sekä havaintoon lääkelainsäädännön puutteeseen eläinlääkkeiden osalta. Kehittämisehdotuksia saatiin myös muun muassa tarkastuksille osallistuvien henkilöiden rooleihin sekä asianhallintajärjestelmän hakuominaisuuksien parantamiseen. Tässä niin sanotussa JAP-arvioinnissa ei todettu puutteita laboratorion toiminnassa.

Fimean valvontalaboratorion laatujärjestelmä arvioitiin myös kansallisen akkreditointi-elin FINAS:in toimesta. FINAS:in muutamat arviointihavainnot pystyttiin korjaamaan heti.

Euroopan lääkevirastoverkoston neljäs benchmarking-arviointi toteutettiin Fimeassa syyskuussa 2017. BEMA-arviointien tavoitteena on yhdenmukainen, laadukas viranomaistoiminta kaikissa Euroopan noin 40 lääkevirastossa. Parhaat arvostukset saimme kohdista ”Strategy and planning” sekä ”Leadership and culture”. Vahvuksinamme arvioijat näkivät erityisesti johtamisen ja läpinäkyvyyden. Eniten kehitettävää arvioijat näkivät laadun-, riskien- ja kriisinhallinnassa. BEMA-arvioinnissa valvontalaboratorion toiminnassa ei havaittu huomautettavaa tai puutteita. Arviointi ja siitä esiin nousseet kehittämiskohteet on käyty läpi johtoryhmässä sekä prosesseissa ja kehittämiskohteita sisällytetään eri prosessien kehittämis- ja toimintasuunnitelmiin.

Fimean sisäisiä auditointeja toteutettiin kaikkiaan kolme. Auditoinnit kohdistuivat tietoturvan osa-alueeseen sekä kahteen substanssiproessiin, joista toinen oli laaja rajapinta-auditointi.

## **1.10 Yhteenveto havaituista väärinkäytöistä**

### **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 2017 perinnässä yhteensä 26 159,66 euroa, joka koostui pääasiassa apteekkitarkastuksista ja erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista.

## 2 TALOUSARVION TOTEUMALASKELMA

OSASTON, MOMENTIN JA TILI- JAOTTELUUN NUMERO JA NIMI	TILINPÄÄTÖS 2016	TALOUSARVIO 2017 (TA + LTA)	TILINPÄÄTÖS 2017	VERTAILU TILINPÄÄTÖS - TALOUSARVIO	TOTEUTUMA %
11. Verot ja veron- luonteiset tulot	63 778,57	39 142	39 141,61	0,00	100
11.04.01. Arvonlisävero	63 778,57	39 142	39 141,61	0,00	100
12. Sekalaiset tulot		327	326,74	0,00	100
12.39.10. Muut sekalai- set tulot		327	326,74	0,00	100
<b>Tuloarviotilit yhteensä</b>	<b>63 778,57</b>	<b>39 142</b>	<b>39 468,35</b>	<b>0,00</b>	<b>100</b>

PÄÄLUOKAN, MOMENTIN JA TILIIAOTTELUUN NUMERO, NIMI JA MÄÄRÄRAHALAJI	TILIN- PÄÄTÖS 2016	TALOUS- ARVIO 2017 (TA + LTA:T)	TALOUSARVION MÄÄ- RÄRAHOJEN		TILINPÄÄ- TÖS 2017	VERTAI- LU TALOUS- ARVIO - TILIN- PÄÄTÖS	SIIRTOMÄÄRÄRAHOJA KOSKEVAT TÄYDENTÄVÄT TIEDOT			
			KÄYTTÖ VUONNA 2017	SIIRTO SEURAA- VALLE VUODELLE			EDELLI- SILTÄ VUOSILTA SIIRTYNEET	KÄYTET- TÄVISSÄ VUONNA 2017	KÄYTTÖ VUONNA 2017 (PL. PERUU- TUKSET)	SIIRRE- TYT SEURAA- VALLE VUODEL- LE
33. Sosiaali- ja terveys ministeriön hallinnonala	5 633 209,92	5 472 361	-205 411,61	3 879 000,00	3 673 588,39	1 798 772,13	3 708 096,83	7 587 096,83	1 909 324,70	3 879 000,00
33.01.29. Sosiaali- ja terveysministe- riön hallinnonalan arvon- lisämenot (arviomäärära- ha)	1 571 209,92	1 593 361	1 593 360,52		1 593 360,52	0,00				
33.02.06. Lääkealan tur- vallisuus- ja kehittämis- keskuksen toimintamenot (nettob.) (siirtomääräraha 2 v.)	4 062 000,00	3 879 000	-1 798 772,13	3 879 000,00	2 080 227,87	1 798 772,13	3 708 096,83	7 587 096,83	1 909 324,70	3 879 000,00
<b>Määrärahatilit yhteensä</b>	<b>5 633 209,92</b>	<b>5 472 361</b>	<b>-205 411,61</b>	<b>3 879 000,00</b>	<b>3 673 588,39</b>	<b>1 798 772,13</b>	<b>3 708 096,83</b>	<b>7 587 096,83</b>	<b>1 909 324,70</b>	<b>3 879 000,00</b>

# 3 TUOTTO- JA KULULASKELMA

	1.1.2017–31.12.2017		1.1.2016–31.12.2016	
<b>TOIMINNAN TUOTOT</b>				
Maksullisen toiminnan tuotot	23 186 251,08		21 547 710,75	
Muut toiminnan tuotot	265 285,52	23 451 536,60	239 529,92	21 787 240,67
<b>TOIMINNAN KULUT</b>				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat Ostot tilikauden aikana	348 867,56		263 578,32	
Henkilöstökulut	15 651 642,81		15 664 521,76	
Vuokrat	2 308 427,48		2 346 612,93	
Palvelujen ostot	3 995 101,66		3 755 574,05	
Muut kulut	1 107 268,85		925 166,31	
Valmistus omaan käyttöön (-)	-133 901,79		-71 381,03	
Poistot	585 619,64		615 175,76	
Sisäiset kulut	100 976,32	-23 964 002,53	104 702,51	-23 603 950,61
<b>JÄÄMÄ I</b>		-512 465,93		-1 816 709,94
<b>RAHOITUSTUOTOT JA -KULUT</b>				
Rahoitustuotot	15 364,75		11 261,46	
Rahoituskulut	-179,70	15 185,05	-808,92	10 452,54
<b>SATUNNAISET TUOTOT JA KULUT</b>				
Satunnaiset kulut	0,00	0,00	-21 602,22	-21 602,22
<b>JÄÄMÄ II</b>		-497 280,88		-1 827 859,62
<b>JÄÄMÄ III</b>		-497 280,88		-1 827 859,62
<b>TUOTOT VEROISTA JA PAKOLLISISTA MAKSUISTA</b>				
Perityt arvonlisäverot	39 141,61		63 778,57	
Suoritetut arvonlisäverot	-1 593 360,52	-1 554 218,91	-1 571 209,92	-1 507 431,35
<b>TILIKAUDEN TUOTTO- /KULUJÄÄMÄ</b>		-2 051 499,79		-3 335 290,97

# 4 TASE

VASTAAVAA	31.12.2017		31.12.2016	
<b>KÄYTTÖMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET</b>				
<b>Aineettomat hyödykkeet</b>				
Aineettomat oikeudet	87 057,52		147 014,62	
Muut pitkävaikutteiset menot	610 274,86		976 439,79	
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	5 859 513,40	6 556 845,78	4 170 645,01	5 294 099,42
<b>Aineelliset hyödykkeet</b>				
Koneet ja laitteet	206 587,14		199 196,12	
Kalusteet	212 034,48		213 986,92	
Muut aineelliset hyödykkeet	12 706,63	431 328,25	12 706,63	425 889,67
<b>KÄYTTÖMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET</b>		<b>6 988 174,03</b>		<b>5 719 989,09</b>
<b>VAIHTO- JA RAHOITUSMAISUUS</b>				
<b>Lyhytaikaiset saamiset</b>				
Myyntisaamiset	2 169 471,75		2 453 809,34	
Siirtosaamiset	35 630,77		24 163,86	
Muut lyhytaikaiset saamiset	191 808,82	2 396 911,34	178 125,05	2 656 098,25
<b>RAHAT, PANKKISAAMISET JA MUUT RAHOITUSVARAT</b>				
Kirjanpitoyksikön tulotilit	12,00	12,00	0,00	0,00
<b>VAIHTO- JA RAHOITUSMAISUUS YHTEENSÄ</b>		<b>2 396 923,34</b>		<b>2 656 098,25</b>
<b>VASTAAVAA YHTEENSÄ</b>		<b>9 385 097,37</b>		<b>8 376 087,34</b>
<b>VASTATTAVAA</b>	<b>31.12.2017</b>		<b>31.12.2016</b>	
<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	4 211 807,97		3 089 574,88	
Pääoman siirrot	3 451 335,52		4 457 524,06	
Tilikauden tuotto-/kulujaämä	-2 051 499,79	4 511 543,52	-3 335 290,97	3 111 707,79
<b>OMA PÄÄOMA YHTEENSÄ</b>				<b>3 111 707,79</b>
<b>VIERAS PÄÄOMA</b>				
<b>LYHYTAIKAINEN</b>				
Saadut ennakot	381 560,19		840 543,93	
Ostovelat	1 086 618,37		856 829,21	
Tilivirastojen väliset tilitykset	354 431,35		344 863,08	
Edelleen tilittävät velat	313 036,06		274 471,36	
Siirtovelat	2 737 862,88		2 888 401,97	
Muut lyhytaikaiset velat	45,00	4 873 553,85	59 270,00	5 264 379,55
<b>VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ</b>		<b>4 873 553,85</b>		<b>5 264 379,55</b>
<b>VASTATTAVAA YHTEENSÄ</b>		<b>9 385 097,37</b>		<b>8 376 087,34</b>

# 5 LIITETIEDOT

## LIITE 1. Tilinpäätöksen laatimisperusteet ja vertailevuus, Fimea (558)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu toimintamomentilla 33.02.06. Kirjanpidon suoriteperusteen mukaisesti Fimealla oli vuoden 2017 lopussa 357 814,63 euroa aiemmin saatuja hakemusmaksuja, jotka tuloutetaan myöhemmin, kun hakemukset on käsitelty päätökseen.

Vuoden 2016 ja 2017 tilinpäätöksen laatimisperusteissa ja vertailtavuudessa ei ole tapahtunut muuta olennaista muutosta.

## LIITE 2. Nettoutetut tulot ja menot

MOMENTIN NIMI JA NUMERO		TILINPÄÄTÖS 2016	TALOUSARVIO 2017 (TA + LTA:T)	TALOUSARVION 2017 MÄÄRÄRAHOJEN		TILINPÄÄTÖS 2017	VERTAILU TALOUSARVIO - TILINPÄÄTÖS	SIIRTOMÄÄRÄRAHOJA KOSKEVAT TÄYDENTÄ- VÄT TIEDOT			
				KÄYTTÖ VUONNA 2017	SIIRTO SEURAAVALLE VUODELLE			EDELLISILTÄ VUOSILTA SIIRTYNEET	KÄYTETTÄVISSÄ VUONNA 2017	KÄYTTÖ VUONNA 2017 (PL. PERUU- TUKSET)	SIIRRETTY SEURAAVALLE VUODELLE
Momentti 33.02.06. Lääkealan turvalli- suus- ja kehittämiskeskus- toimintamenot (net- tob.) (siirtomääräraha 2v)	Bruttomenot	25 860 502,13	24 729 000	21 667 802,48		25 546 802,48				25 375 899,31	
	Bruttotulot	21 798 502,13	20 850 000	23 466 574,61		23 466 574,61				23 466 574,61	
	Nettomenot	4 062 000,00	3 879 000	-1 798 772,13	3 879 000,00	2 080 227,87	1 798 772,13	3 708 096,83	7 587 096,83	1 909 324,70	3 879 000,00

## LIITE 3. ARVIOMÄÄRÄRAHOJEN 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

	2017	2016
<b>HENKILÖSTÖKULUT</b>	<b>13 432 506,56</b>	<b>13 231 899,78</b>
Palkat ja palkkiot	13 515 922,47	13 130 426,51
Tulosperusteiset erät	0,00	0,00
Lomapalkkavelan muutos	-83 415,91	101 473,27
<b>Henkilösivukulut</b>	<b>2 219 136,25</b>	<b>2 432 621,98</b>
Eläkekulut	2 095 140,23	2 149 062,66
Muut henkilösivukulut	123 996,02	283 559,32
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>15 651 642,81</b>	<b>15 664 521,76</b>
<b>Johdon palkat ja palkkiot, josta</b>	<b>482 431,82</b>	<b>439 831,09</b>

tulosperusteiset erät	0,00	0,00
<b>Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet</b>	240,00	240,00
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 KÄYTTÖMAISUUDEN 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 SIOITUKSET**

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

	TALOUS-ARVIO-MENOT 2017	MÄÄRÄRAHA-TARVE 2018	MÄÄRÄRAHA-TARVE 2019	MÄÄRÄRAHA-TARVE 2020	MÄÄRÄRAHA-TARVE MYÖHEMMIN	MÄÄRÄRAHA-TARVE YHTEENSÄ
Tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset yhteensä	2 292 993,06	2 784 625,72	2 275 682,46	694 931,16	758 302,32	6 513 541,66

**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 MATURETIIJAKAUMA 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 Valtiokonttorin ilmoituksen (15.1.2018) mukaista korkoa 0,0 %.

	<b>Fimea</b>
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	348 868
Henkilöstökulut	15 651 643
Vuokrat	2 308 427
Palvelujen ostot	3 995 102
Muut kulut	1 107 269
Valmistus omaan käyttöön (-)	-133 902
Poistot	585 620
Korot	0
Sisäiset kulut	100 976
<b>Yhteensä</b>	<b>23 964 003</b>



# 6 ALLEKIRJOITUKSET

---

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 21.2.2018.  
Hyväksytty Helsingissä 28. päivänä helmikuuta 2018.

Sinikka Rajaniemi  
Ylijohtaja

Esko Kiiski  
Talousjohtaja

# 7 TAULUKOT, KUVIOT JA LIITTEET

---

- Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö vuosina 2014–2017 (lukuihin sisältyy alueellistamiskustannukset).
- Taulukko 2. Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus vuosina 2014–2017.
- Taulukko 3. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteen toiminnan kustannukset vuosina 2014–2017 (ilman korkokustannuksia ja valmistusta omaan käyttöön).
- Taulukko 4. Fimean suoritekorien kustannukset vuosina 2014–2017.
- Taulukko 5. Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus julkisoikeudellisessa ja erillislain mukaisissa suoritteissa sekä maksullisen toiminta yhteensä vuosina 2014–2017.
- Taulukko 6. Suoritteiden määrä vuosina 2015–2017.
- Taulukko 7. Myyntilupien lukumäärä vuosina 2013–2017.
- Taulukko 8. Tarkastukset vuosina 2013–2017.
- Taulukko 9. Toimiluvat ja muut suoritteet vuosina 2013–2017.
- Taulukko 10. Fimean rahoituksen rakenne.
- Kuvio 1. Myyntilupapäätösten määrät vuosina 2013–2017.
- Kuvio 2. Saapuneet myyntilupahakemukset vuosina 2013–2017.
- Kuvio 3. Käsitellyt myyntilupien tyyppin I muutositmoitukset vuosina 2013–2017.
- Kuvio 4. Käsitellyt myyntilupien tyyppin II muutoshakemukset vuosina 2013–2017.
- Kuvio 5. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat vuosina 2013–2017.
- Kuvio 6. Fimean laboratoriotoinnin suoritteet vuonna 2017.
- Kuvio 7. Tuotevirheiden lukumäärä vuosittain.
- Kuvio 8. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain vuonna 2017.
- Kuvio 9. Tuotevirheiden lukumäärä virhetyypeittäin vuonna 2017.
- Kuvio 10. Takaisinvedot.
- Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus.
- Liite 2. Nettoutetut 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. Talousarvionaloudesta 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 sisältyvät rahastoidut varat.
- Liite 15. Velan muutokset.
- Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.
- Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.





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

PL 55, 00034 FIMEA | Käyntiosoitteet: Helsinki, Mannerheimintie 103b | Mannerheimintie 166, Helsinki (Valvontalaboratorio) | Microkatu 1, Kuopio