



**Fimea valvovana viranomaisena**

**Eeva Leinonen**

**Yksikön päällikkö (Luvat ja tarkastukset)**

# Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 24.7.2009 / 593

## 1 § Toimiala

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

# Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 24.7.2009 / 593

## 2 § Tehtävät

Keskuksen tehtävänä on:

- Huolehtia lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa;
- Toimia lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia valvovana viranomaisena;
- Vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea ja osallistua lääkealan standardointityöhön;
- Huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitetun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta;
- Huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiselinten, -kudosten ja –solujen laadun ja turvallisuuden sekä kudoslaitosten valvonnasta;

# Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 24.7.2009 / 593

## 2 § Tehtävät

... jatkuu

- Huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa-, valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä;
- Tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla;
- Tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoida tätä koskevaa yhteistyötä;
- Rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä;
- Koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville;

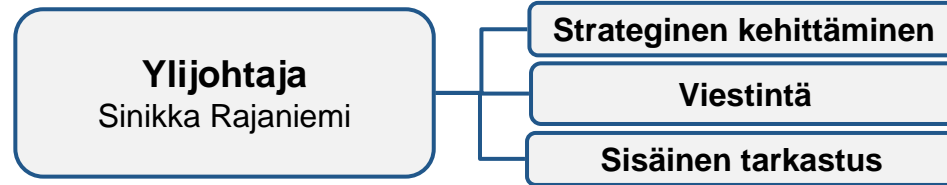
# Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 24.7.2009 / 593

## 2 § Tehtävät

... jatkuu

- Kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta, mukaan lukien apteekkitoiminta;
- Huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa sille säädetyistä tehtävistä;
- Pitää toimialaansa liittyviä tilastoja;
- Osallistua ja vaikuttaa toimialallaan Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan

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



## Lääkealan toimijoiden valvonta Johtaja Eija Pelkonen

Luvat ja tarkastukset

Valvontalaboratorio

## Lääkevalmisteiden arviointi 1 Johtaja Erkki Palva

Arviointi (myyntiluvat)

Eläinlääkevalvonta

Lääketurvallisuus ja  
lääkeinformaatio (lääkevalmisteet)

Kliiniset  
lääketutkimukset

## Lääkevalmisteiden arviointi 2 Johtaja Pekka Kurki

Arviointi (myyntiluvat)

Keskitetty menettely ja bioteknologia

## Lääkehoitojen arviointi Johtaja Pertti Happonen

## Sisäiset palvelut Hallintojohtaja Juhani Sivula

Hallintopalvelut

Taloushallinto

Tietoresurssien hallinta

Oikeudelliset palvelut

# Fimean strategia valmistumassa

Toimintaamme olennaisesti vaikuttavia linjauksia ovat muun muassa

Sosiaali- ja terveysministeriö:

- Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategia:  
Sosiaalisesti kestävä Suomi 2020
- Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä.

Euroopan lääkevalvontaverkoston linjaukset ja strategiat

## Toimijoiden valvonnan osalta toiminnassamme korostuvat

- valvonnan asiantuntevuus, riskiperusteisuus ja ohjaavuus
- toiminnan vuorovaikutteisuus, tehokkuus ja avoimuus
- palvelulupaukset



## GLP –valvontaa tehdään Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessissa

Prosessia johtaa Eija Pelkonen.

Prosessi on jakaantunut kahteen yksikköön

- **Valvontalaboratorioon**, jota johtaa laboratoriopäällikkö Tom Wikberg
- **Luvat ja tarkastukset** –yksikköön, jonka päällikkönä Eeva Leinonen

Prosessin yhteenlaskettu henkilöstö on 43

## Tarkastuksia tehdään Luvat ja tarkastukset -yksikössä

Yksikössä toimii

- 15 tarkastajaa (ylitarkastaja / yliproviisori)
- 2 ylifarmaseuttia
- yksikönsihteerin
- 1 yliproviisori projektitehtävissä
- päällikkö

## Tarkastusten määrän kehitys

Vuosi	2008	2009	2010
GMP	37	33	32
GLP	6	8	7
GCP	7	8	6
Lääketurvatoiminta	5	6	7
Veripalvelutoiminta	13	9	8
Sairaala-apteekit	13	7	13
Apteekit	30	23	31
Lääketukkukaupat	5	13	15
Kudoslaitokset	55	24	33
<b>Yhteensä</b>	<b>171</b>	<b>131</b>	<b>152</b>

## Myönnämme myös toimilupia ja teemme muita hallinnollisia päätöksiä

<b>Vuosi</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>
<b>Yhteensä</b>	<b>1907</b>	<b>1875</b>	<b>2160</b>

## Teemme tarkastuksia tiimityönä

- GLP –tarkastukset: Pirkko Puranen, Paula Korhola, Kari Lönnberg
- GMP- / GDP –tarkastukset: Anne Junttonen, Pirkko Puranen, Kari Lönnberg, Ritva Haikala, Johanna Linnolahti
- GCP –tarkastukset: Anu Puomila, Seija Hannula, Tiina Holmberg (virkavapaalla)

## Teemme tarkastuksia tiimityönä

- Tarkastamme myös lääketurvatoimintaa, lääkkeiden vähittäisjakelua, veripalvelutoimintaa, kudoslaitostoimintaa, huumausainelainsäädännön alaista toimintaa ja velvoitevarastointilainsäädännön alaista toimintaa
- Uusia valvontatehtäviä on tulossa lisäksi biopankkilainsäädännöstä sekä siirtoelinten laatu- ja turvallisuusvalvonnasta

## Tarkastustoiminnan laatua ylläpidetään ja kehitetään

- sitoutumalla EU:n tarkastustoiminnan laatujärjestelmien periaatteisiin ja toimintatapoihin (laatupolitiikka, laatukäsikirja, toiminnan ohjeistaminen)
- rekrytoinneilla, joissa haetaan parasta mahdollista asiantuntemusta sekä noudatetaan laatujärjestelmässä asetettuja pätevyysvaatimuksia
- tehokkaalla perehdytyksellä, pätevoitymisellä ja pätevyyden ylläpidolla
- tavoitteellisella täydennyskoulutuksella
- tiimityöllä
- aktiivisella palautteen keräämisellä sidosryhmiltä

# Kiitos hyvin sujuneesta yhteistyöstä ja arvokkaasta palautteesta

Viestit ovat aina tervetulleita

- [eeva.leinonen@fimea.fi](mailto:eeva.leinonen@fimea.fi)

