

**LÄÄKELAITOKSEN
VUOSIKATSAUS 2007**

Sisällys

| | |
|---|---|
| YLIJOHTAJAN KATSAUS | 3 |
| LÄÄKELAITOS 2007 | 3 |
| LÄÄKKEET | 4 |
| Myyntiluvat | 4 |
| Vaikuttavuus EU-painopistealueilla | 5 |
| Toimiluvat, tarkastukset ja selvitykset | 5 |
| Lääketurvatoiminta ja lääkeinformaatio | 7 |
| Eläinlääkkeet | 7 |
| TERVEYDENHUOLLON LAITTEET JA TARVIKKEET | 8 |
| HALLINTO, KEHITTÄMINEN JA HENKILÖSTÖ | 9 |

Ylijohtajan katsaus

Vuosi 2007 oli Lääkelaitoksen 15. toimintavuosi. Toimintaympäristön muutokset toivat Lääkelaitokselle laajempia ja kokonaan uusiakin tehtäviä.

Euroopan lääkevalvontaverkostossa 2000-luvun alkupuolella toteutuneet lääkevalmistajien myyntilupajärjestelmän muutokset ja ennakoimattoman suuret hakemismäärät ovat johtaneet osaltaan järjestelmän ruuhkautumiseen. Toimintavuonna Lääkelaitos laati uudet strategiset linjaukset ja priorisoi myyntilupa-asioiden käsittelyn. Prosessien seuranta on tehostettu ja valvonnallista ohjausta terävöitetty. Hakemusruuhan purkamiseksi lisättiin voimavaroja ja asetettiin erillisprojekti, joka jatkuu vuoteen 2009 saakka. Myönteiset signaalit alkoivat näkyä jo vuoden 2007 aikana.

Vuosi 2007 merkitsi Lääkelaitokselle myös olennaista kehitysharppausta kohti sähköistä asiointia ja asianhallintaa. Uudistettu IT-strategia ja sen jatkona valmisteltu laaja hanke pitävät Lääkelaitoksen eturintamassa EU:n lääkevirastojen siirtyessä sähköiseen asiointiin. Kehitystyö alkaa priorisoidusti lääketeollisuuden myyntilupa-asioiden käsittelystä ja laajentuu sen jälkeen muihin ydinprosesseihin. Kehitysinvestoinnilla tavoitellaan entistä sujuvampaa asiakaspalvelua ja toiminnallista tehokkuutta.

Uuden kudosturvallisuuslainsäädännön mukaisesti Lääkelaitos organisoitiin ja toteutettiin kudoslaitoksiin kohdistuvat valvontatoimet, lupa- ja tarkastusmenettelyt. Kyseessä on EU-säätelyyn perustuva kansallinen järjestelmä, jossa valvotaan ihmisessä käytettävien ihmiskudosten ja solujen

hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä ja jakelua.

Lääkelaitos tuotti vuoden 2007 aikana sosiaali- ja terveysministeriölle useita selvityksiä ja raportteja. Kansalliseen influenssapandemiaan varautumisen tueksi Lääkelaitos julkaisi lääkelogiikan varautumissuunnitelman, jossa kuvataan erityisesti viruslääkkeiden lääkelogiikan poikkeusjärjestelyt. Lääkelaitos selvitti myös mahdollisia sovimuksia apteekkien ja lääkeyritysten välillä lääkkeiden alennustarjousten tai muiden etuuksien osalta. Lääkkeiden markkinoinnin valvonnan kehittämiseksi Lääkelaitos selvitti eräissä muissa EU-maissa käytettäviä valvonnan kansallisia lainsäädäntöjä.

Sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti toimintavuonna selvitystyön organisaationsa ja hallinnonalan virastojen ja laitosten toiminnan uudistamiseksi ja voimavarojen uudelleen suuntaamiseksi. Vuoden 2008 alussa selvitystyö käynnistettiin myös lääkehallinnon osalta. Lääkelaitos tukee lääkehallinnon kehittämistä ja näkee erityisen tärkeänä lääkepoliittisen ohjauksen terävöittämisen sekä nyt hajanaisen lääkehallinnon tiivistämisen. Uudet lääkinnonvaatit biologisissa valmisteissa, rajojen yli liikkuvien lääkkeiden ja lääkeväärennösten yleistymisen sekä lääkkeiden jakelu- ja korvausjärjestelmiin kohdistuvat muutospaineet lisäävät tarvetta erityisesti lääkkeiden terapeuttista lisäarvoa koskevalle tiedolle.

Hannes Wahlroos
Ylijohtaja, professori

Lääkelaitos 2007

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

Henkilöstö

- lääke- ja laitevalvonta 150
- hallinto- ja tukitehtävät 40

Rahoitus

- määrärahat 2,7 M€
- tuotot 17,1 M€
- menot 17,8 M€

Toiminnan tunnuslukuja

| | |
|---|-------|
| - myyntilupahakemukset | 984 |
| - myyntiluvat | 607 |
| - tarkastukset | 122 |
| - toimiluvat | 184 |
| - laadunvalvontanäytteet | 353 |
| - saapuneet haittavaikutusilmoitukset | 1 229 |
| - saapuneet laitteiden vaaratilanneilmoitukset | 704 |

Lääkkeet

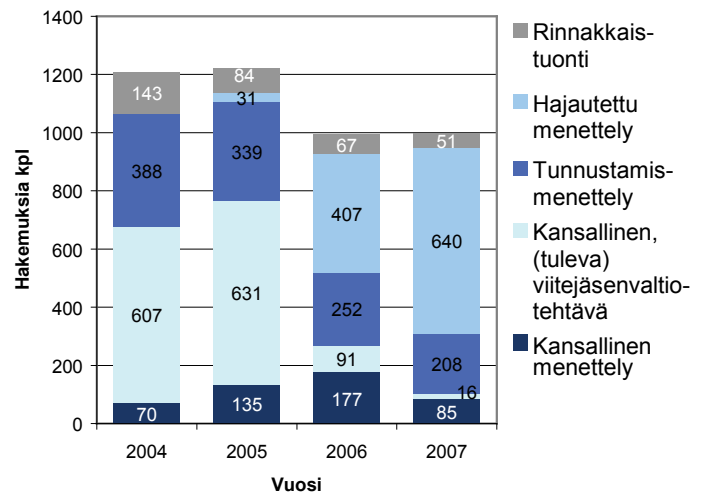
Myyntiluvat

Euroopan unionissa myyntilupa-asioita hoidetaan lääkevirastojen verkostossa, jossa Euroopan lääkevirastolla (EMA) on keskeinen rooli.

Uudet, innovatiiviset lääkkeet arvioidaan EMA:n koordinoimassa keskitetyssä menettelyssä ja muiden lääkkeiden hakemukset pääasiassa jäsenvaltioiden kesken hajautetussa ja tunnustamismenettelyssä. Jokainen jäsenmaa vastaa viitejäsenvaltiona arvioimistaan lääkkeistä valmisteen koko elinkaaren ajan. Vuosina 2003–2005 Lääkelaitos oli yksi suosituimpia viitemaatehtäviä hoitaneita EU-maita.

Voimassa olevien myyntilupien määrä on kasvanut jatkuvasti – samoin niihin liittyvien vuosittaisten lääkkeen kehittämistä ja informaatiota koskevien hakemusten ja ilmoitusten määrä. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupien määrä oli vuoden lopussa 7943. Lääkelaitos on vahvistanut lääkewaihdon piirissä olevat valmisteet – 46 % Suomessa myyntiluvan saaneista lääkkeistä on vaihtokelpoisia.

Saapuneet myyntilupahakemukset



Viime vuosina lisääntyneet valvonnan vaatimukset, tehtävämäärä ja kuormitus ovat johtaneet siihen, että Euroopan lääkevalvontaverkoston yhteiset tehtävät jäävät liian harvojen lääkevirastojen varaan. Myös Lääkelaitos on ajautunut tilanteeseen, jossa hakemukset ovat ruuhkautuneet. Lääkelaitos on analysoinut tilannettaan ja laatinut kehitysstrategian, jonka avulla lääkkeiden arviointi ja myyntilupakäsittely palautetaan määräaikojen puitteisiin lääkkeiden turvallisuutta vaarantamatta.

Voimassa olevat myyntiluvat 2004–2007

| | 31.12.2004 | 31.12.2005 | 31.12.2006 | 31.12.2007 |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat* yhteensä, joista rinnakkaisuontivalmisteiden lupia (kpl) | 5720 (121) | 6214 (176) | 6655 (230) | 6713 (293) |
| Euroopan komission myöntämät myyntiluvat, joista rinnakkaisjakeluvalmisteiden lupia kpl | 793 | 857 (15) | 935 (41) | 1230 (83) |
| Myyntiluvat yhteensä | 6513 | 7071 | 7590 | 7943 |
| Reseptivalmiste | 5906 | 6468 | 6982 | 7336 |
| Itsehoito | 607 | 603 | 608 | 607 |
| Ihmislääkevalmisteita | 6078 | 6626 | 7122 | 7429 |
| Eläinlääkevalmisteita | 435 | 445 | 468 | 514 |

Vaikuttavuus EU-painopistealueilla

Lääkelaitos on valinnut EU-vaikuttamisensa painopiste-alueiksi biologiset valmisteet ja lastenlääkkeet.

Lääkelaitos on toiminut raporttoijana tai rinnakkaisraportoijana neljän biologisen valmisteiden, yhden soluterapia-lääkkeen sekä yhden biologisen lastenlääkkeen myyntilupahakemuksessa. Lisäksi käsiteltiin anestesia-lääkkeen ja lapsille tarkoitettun influenssalääkkeen myyntilupahakemuksia. Euroopan lääkeviraston tieteellisessä neuvonnassa annettiin neuvontaa 17 kertaa biologisiin ja lasten lääkkeisiin liittyvissä kysymyksissä.

Biologisista valmisteista soluterapiaan ja kudostuokaukseen perustuvia tuotteita on tulossa vuonna 2009 myös Suomen markkinoille ja Lääkelaitoksella on hyvä tieteellinen valmius valvoa näitä tuotteita. Lääkelaitos on antanut asiantuntijalausuntoja EMEA:n komiteoille

ja EU komissiolle mm. lastenlääkeasetukseen sekä kehittyneiden terapioiden asetukseen ja toiminut CHMP:n solutyöryhmässä laatimassa soluperäisten lääkkeiden kehittämistä ja arviointia koskevaa ohjeistoa.

Toimintavuonna biosimilaari eli samankaltaisten biologisten lääkkeiden työryhmä sai valmiiksi keskeisiä ohjeistoja, jotka yhdessä aiemmin luotujen ohjeiden kanssa luovat perustan lääkekustannusten hillitsemiseksi erityin kalliiden bioteknologisten valmisteiden käytön lisääntyessä nopeasti.

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitean (CHMP) työryhmien puheenjohtajuudet, CHMP:n lisäjäsenyys ja ohjeistojen valmisteluvastuut yhdessä lisääntyneiden raportointitehtävien ja tieteellisten neuvontojen määrän kanssa ovat nostaneet Lääkelaitoksen valitsemillaan painopistealueilla merkittävimpien kansallisten virastojen joukkoon.

Toimiluvat, tarkastukset ja selvitykset

Lääkelaitos valvoo lääkealan elinkeinonharjoittajia toimilupa- ja tarkastusmenettelyin painottaen valvonnan vaikuttavuutta ja riskin arviointia.

Lailisten lääkejakelukanavien turvallisuus Suomessa on edelleen hyvä. Internetkaupan suosion kasvu ja rikollisen valmistuksen houkuttelevuus lisäävät silti lääkeväärennön riskiä myös Suomessa.

Lääketehtaiden valvonnassa korostui Lääkelaitoksen lisääntynyt vastuunotto ETA/EU-alueen ulkopuolella tapahtuvan lääkevalmistuksen valvonnasta, sillä puolet lääketehaiden rutiinitarkastuksista kohdistui ulkomaisiin lääketehaisiin.

Lääkelaitos on tehostanut apteekkien valvontaa ja luonut menettelytavat apteekkien antaman lääkeneuvonnan tarkastamiseen. Lääkelaitoksen laboratorion tutkimista valmisteista yksi tehdasvalmisteinen ja yksi apteekissa valmistettu lääke ei täyttänyt laatuvaatimuksia. Lääkelaitos on osallistunut Euroopan farmakopeakomission ja sen neljän asiantuntijaryhmän työskentelyyn.

Kliinisten lääketutkimusten turvallisuutta ja asianmukaisuutta on edistetty antamalla tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta ja neuvontaa uusien säädösten ja määräyksen soveltamisesta. Vastaanotettujen ilmoitusten määrä (250) oli lähes vuoden 2006 tasolla.

Uuden kudosturvallisuuslainsäädännön mukaisesti Lääkelaitos valvoo jatkossa myös kudoslaitosten toimintaa toimilupa- ja tarkastusmenettelyin sekä kudosturvatoiminnan keinoin. Kudoslaki koskee kudoslaitoksissa tai niiden toimeksiannosta tapahtuvaa kudosten ja solujen hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua sekä toiminnan laatu- ja turvallisuustekijöitä.

Lääkelaitos tuotti sosiaali- ja terveysministeriölle useita selvityksiä ja raportteja. Kansalliseen influenssa-pandemiaan varautumisen tueksi Lääkelaitos julkaisi lääkelogistiikan varautumissuunnitelman, jossa kuvataan erityisesti viruslääkkeiden lääkelogistiikan poikkeusjärjestelyt. Lääkelaitos selvitti myös mahdollisia sopimuksia apteekkien ja lääkeyritysten välillä lääkkeiden alenustarjousten ja muiden etuuksien osalta.

Tarkastukset 2002 – 2007

| Tarkastukset | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
|-------------------------------------|-----------|-----------|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| GMP-tarkastukset | 23 | 26 | 23 (103*) | 23 (111*) | 36 (169*) | 29 (132*) |
| GLP-tarkastukset | 16 | 8 | 9 (37*) | 6 (29*) | 8 (38*) | 6 (27*) |
| GCP-tarkastukset | 5 | 6 | 7 (29*) | 6 (16*) | 6 (15*) | 6 (24*) |
| Veripalvelutoiminnan yksiköt | 11 | 3 | 5 (13*) | 5 (11*) | 9 (13*) | 9 (14*) |
| Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset | 8 | 10 | 9 (28*) | 10 (34,5*) | 10 (35*) | 9 (28*) |
| Apteekit ja sivuapteekit | 22 | 17 | 6 (11*) | 19 (34*) | 16 (36*) | 42 (86*) |
| Lääketukkukaupat | 13 | 12 | 13 (20*) | 8 (10*) | 3 (5*) | 6 (10*) |
| Kudoslaitokset | | | | | | 15 (32*) |
| Yhteensä | 98 | 82 | 72 (241*) | 76 (244*) | 80 (291*) | 122 (353*) |

* Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa

Toimiluvat ja muut suoritteet

| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Lääketehtastoimiluvat | 8 | 12 | 9 | 15 | 22 | 24 |
| Lääketukkukauppatoimiluvat | 27 | 23 | 29 | 37 | 38 | 39 |
| Apteekkiluvat | 61 | 76 | 69 | 63 | 57 | 75 |
| Sivuapteekkiluvat | 20 | 28 | 23 | 23 | 25 | 25 |
| Lääkekaappitoimiluvat | 44 | 45 | 54 | 26 | 118 | 16 |
| Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset | 0 | 0 | 16 | 3 | 19 | 9 |
| Sairaala-apteekkitoimiluvat | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Lääkekeskustoimiluvat | 1 | 1 | 3 | 5 | 6 | 5 |
| Huumausaineiden valmistusluvut | 2 | 1 | 3 | 3 | 0 | 4 |
| Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat | 730 | 804 | 898 | 943 | 907 | 1007 |
| Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset | 85 | 92 | 60 | 37 | 39 | 33 |
| Läkelain 62 §:n mukaiset päätökset | 127 | 158 | 188 | 242 | 142 | 152 |
| Velvoitevarastointipäätökset | 68 | 51 | 69 | 80 | 102 | 93 |
| Lääketehtaiden GMP-todistukset | 385 | 329 | 304 | 235 | 312 | 267 |
| Yhteensä | 1558 | 1620 | 1727 | 1702 | 1787 | 1749 |

Laboratoriotoinnin suoritteet 2004 – 2007

| Näytteet | Tutkitut valmisteet / erät lkm | | | |
|---|--------------------------------|------------|------------|------------|
| | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
| Lääkkeet | | | | |
| Lääkevalmisteet ja niihin käytetyt raaka-aineet ¹⁾ | 205 | 252 | 206 | 236 |
| Maksullinen palvelututkimus | 4 | 1 | 1 | 2 |
| Tutkimus ²⁾ | 79 | 69 | 82 | 97 |
| Farmakopea ja standardit | 29 | 31 | 45 | 18 |
| Yhteensä | 317 | 353 | 334 | 353 |

¹⁾ ml. apteekkivalmisteet, rohdosvalmisteet ja MRP-yhteistoimintänäytteet

²⁾ laboratorioden pätevyyden osoittamiseksi tehdyt tutkimukset ja menetelmien kehittäminen

Lääketurvatoiminta ja lääkeinformaatio

Lääketurvatoiminnan merkitys lääkevalvonnassa kasvaa jatkuvasti niin kansallisesti kuin EU:n piirissäkin. Myyntiluvan hakijat veloitetaan jo myyntiluvan myöntämisen yhteydessä tunnistamaan uusien lääkkeiden mahdollisia haittoja hyväksyttävien riskinhallintasuunnitelmien avulla.

Lääkkeiden turvallisuutta valvotaan kotimaisen haittavaikutusrekisterin ja myyntiluvan haltijoiden toimittamien säännöllisten turvallisuuskatsausten avulla. Suomen hyvälaatuisia terveydenhuollon rekistereitä on myös käytetty usean vuoden ajan lääkkeiden raskaudenaikaisen käytön turvallisuuden varmistamiseksi, esimerkiksi eräiden antibioottien ja verenpainelääkkeiden raskaudenaikaista käyttöä koskevissa varoituksissa.

Lääkkeiden markkinoinnin valvonnan kehittämiseksi Lääkelaitos on tehnyt selvityksen eri EU-maiden lainsäädännöstä ja käytännön valvontamenetelmistä. Selvityksen perusteella havaittiin, että periaatteelliset erot

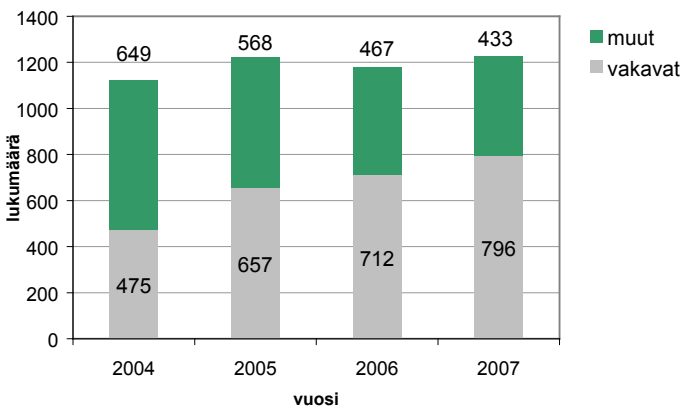
maiden välillä ovat vähäisiä, vaikka valvontamenetelmissä onkin eroja. Lääkelaitos on ehdottanut, että rokotteista annettavaa informaatiota koskevaa lainkohtaa tarkennetaan ja esittänyt uusien jälkivalvonnan menetelyjen käyttöönottoa.

Lääkelaitos julkaisi lääke-esittelyjen laatukriteereitä koskevan suosituksen, jonka toteutumista seurataan Rohto-keskuksen koordinoiman lääkäriverkoston avulla.

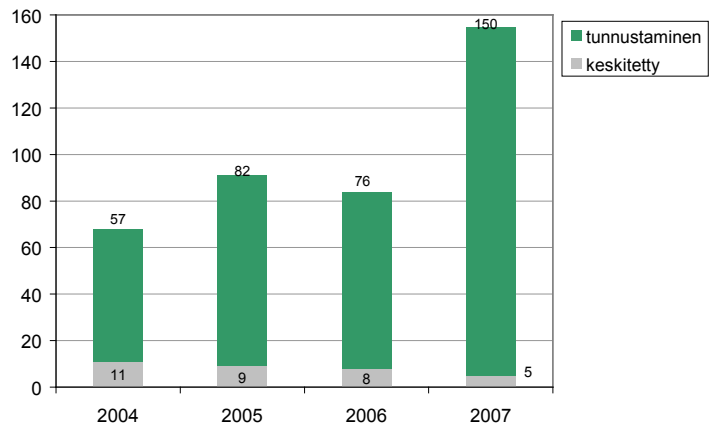
Tulehduskipulääkkeiden turvallisemman käytön edistämiseen tähtäävää "Liika on liikaa – myös särkylääkkeissä" -kampanjaa jatkettiin aikakauslehdissä ja internetissä. Kampanjalla tavoitettiin yli 70 % ensisijaisesta kohderyhmästä, yli 45-vuotiaista naisista.

Lääkelaitoksen verkkosivuilla toimivan Lääkehaku-palvelun kautta sai ajantasaista tietoa kaikista Lääkelaitoksen myöntämistä myyntiluvista. Verkkosivuilla oli vuoden 2007 lopussa julkaistuna 4335 valmisteyhteenvedoa ja 3351 pakkausselostetta, jotka sisältävät tietoa ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista, eläinlääkkeistä tai kasvirohdosvalmisteista.

Suomessa sattuneita haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset



Turvallisuuskatsaukset



Eläinlääkkeet

Eläinlääkevalmisteille myönnettiin toimintavuonna yhteensä 41 myyntilupaa, joista yksi oli uudelle vaikuttavalle aineelle, neljä immunologiselle valmisteelle, kolme uutta myyntilupaa edellyttävälle muutokselle ja loput rinnakkaislääkkeille.

Markkinoilla olevista eläinlääkevalmisteista saatiin kaikkiaan 241 haittavaikutusilmoitusta. Tavanomai-

sista eläinlääkevalmisteista tehtyjen ilmoitusten määrä kasvoi, mutta rokotteista tehtyjen ilmoitusten määrä väheni.

Kliinisten lääketutkimusten ennakoilmoituksissa edellytettiin aiempaa tarkempaa eläinsuojelullisten näkökohtien huomioimista.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

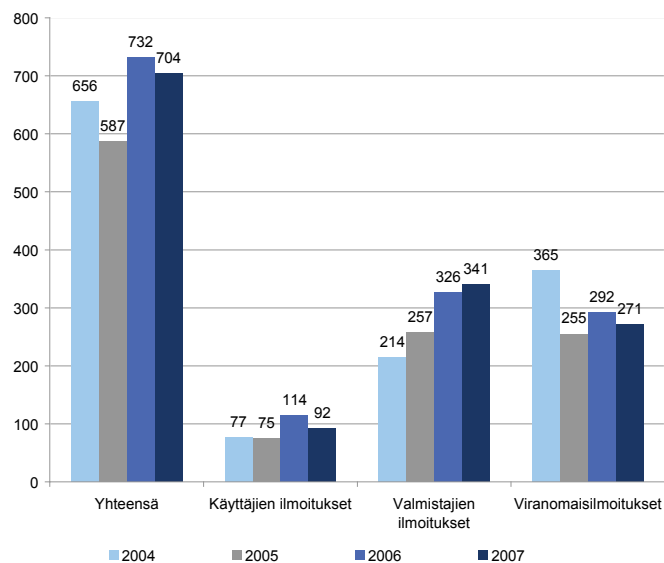
Lääkelaitos valvoo ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallista käyttöä mm. vaaratilannerekisterin sekä valmistajien tarkastusten avulla.

Vakavia potilas- tai käyttöturvallisuuteen vaikuttavia puutteita havaittiin vähän. Harhaanjohtava informaatio ja puutteelliset rekisteröintitiedot, laitteiden merkinnät ja käyttöohjeet olivat tavallisimpia tarkastuksilla havaittuja puutteita. Lääkelaitos edellyttää valmistajilta havaittujen puutteiden korjaamista. Tarkastusten määrää lisätään jatkossa.

Eräät kuulon parantamiseen tarkoitetut laitteet määrättiin myyntikieltoon, sillä ne todettiin säädösten vastaisiksi.

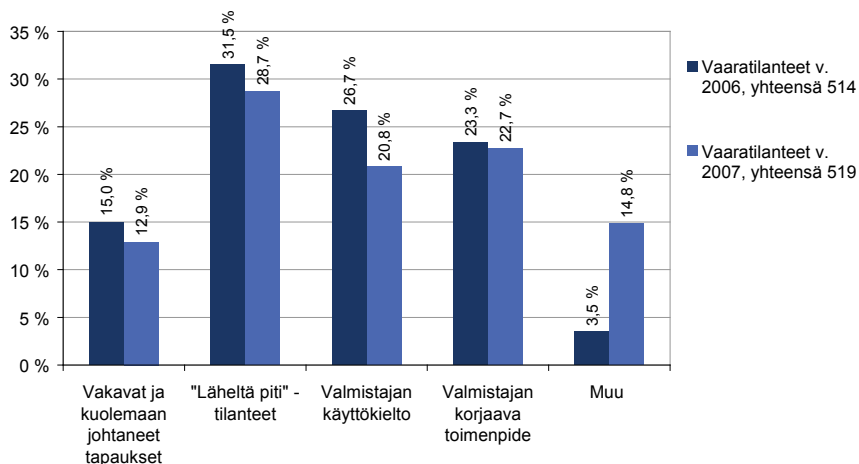
Toimintavuonna Lääkelaitos on tuottanut terveydenhuollon vaaratilanteiden käsittelyyn soveltuvan raportointimallin yhdessä Valtion teknillisen tutkimuskeskuksen (VTT) kanssa. Raportointimallia ja siihen liittyvää ohjelmistoa on pilotoitu menestyksellisesti kolmen terveydenhuollon yksikön kanssa.

Vaaratilanteiden määrä vuosittain



Lääkelaitoksen ja Työterveyslaitoksen yhteisessä tutkimuksessa markkinoilla olevien, terveydenhuollossa käytettävien kertakäyttöisten vinylikäsineiden havaittiin saattavan aiheuttaa allergiaa niiden sisältämien säilöntäaineiden vuoksi.

Suomea koskevat vaaratilannetapaukset vakavuuden mukaan



Hallinto, kehittäminen ja henkilöstö

Lääkelaitos valmistautuu sähköiseen asiointiin ja asiantuntijahallintaan siirtymiseen. Koko Lääkelaitoksen toiminnan kattavan kehitysohjelman tavoitteena on tehostaa toimintaa ja sujuvoittaa asiakaspalvelua. Kärkihankkeena on myyntilupien sähköinen vastaanotto ja käsittely, joka voidaan aikataulun mukaisesti aloittaa alkuvuonna 2009.

Dynaamisemman toimintakulttuurin edistämiseksi Lääkelaitoksen johtamisjärjestelmää kehitetään. Alkusykeä käynnistynyt johtoryhmätyöskentelyn arviointi ja tehostaminen johti johtoryhmän jäsenten selkeämpiin vastuihin ja uusiin toimintatapoihin. Samanaikaisesti aloitettiin työjärjestyksen uudistaminen ja vastuita delegoitiin aiempaa selkeämmin lähemmäs toimintaa osastopäälliköille ja esimiehille. Esimiestoiminnan kehittäminen jatkui kehityskeskusteluihin liittyvin koulutuksin.

Toteutetussa työilmapiirimittauksessa tiedonkulku, esimiestoiminta, vaikutusmahdollisuudet ja työilmapiiri sekä henkinen hyvinvointi koetaan edellisvuotista mitausta paremmaksi. Kehittämiskohteina esille nousivat palautteen hankkiminen asiakkailta ja tekemättömien töiden paine.



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Lääkelaitos
Mannerheimintie 103b
PL 55, 00301 Helsinki

p. (09) 473 341
f. (09) 4733 4339

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

Lääkelaitoksen laboratorio
Mannerheimintie 166, F-talo, Helsinki

sähköposti
etunimi.sukunimi@laakelaitos.fi

www.laakelaitos.fi