

Sosiaali- ja terveysministeriön ja

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulossopimus vuosille 2010-2011; Tulostavoitteet 2010

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Helsinki 2009

1 MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET	2
2 STRATEGIA JA TOIMINTAAN VAIKUTTAVAT KESKEISET MUUTOKSET	3
2.1 TOIMINTA-AJATUS, SÄÄDÖSPOHJA JA ASIAKKUUS.....	3
2.2 VIRASTON STRATEGIA JA ARVIOINTITAVAT	3
2.3 VIRASTON TOIMINTAAN VAIKUTTAVAT KESKEISET MUUTOKSET.....	3
3 TULOSTAVOITTEET 2010–2011 ; VUOSI 2010	4
3.1 VAIKUTTAVUUS	4
3.2 TOIMINNALLINEN TULOKSELLISUUS.....	5
3.2.1 <i>Toiminnallinen tehokkuus</i>	5
3.2.2 <i>Tuotokset ja laadunhallinta</i>	5
3.2.3 <i>Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen</i>	7
3.2.4 <i>Hallinnonalan tuottavuusohjelman toteuttaminen</i>	7
4 TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTISUUNNITELMA.....	8
4.1. PITKÄN AIKAVÄLIN TAVOITTEIDEN TOTEUTUMISEN LAAJEMPI ARVIOINTI.....	8
4.2. LYHYEN AIKAVÄLIN TAVOITTEIDEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTI	8
4.3. MUU RAPORTOINTI	9
<i>Liite 1 Tuloksellisuuden tunnusluvut</i>	10
<i>Liite 2 Talouden ja henkilöstön voimavarat</i>	13

1 MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET

Tulossopimuksessa noudatetaan sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategisia tavoitteita, jotka ovat

- Edistetään terveyttä ja toimintakykyä
- Lisätään työelämän vetovoimaa
- Vähennetään köyhyyttä ja syrjäytymistä
- Varmistetaan toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva.

Lisäksi hallitusohjelman mukaisina painotuksina on perheiden hyvinvointia sekä sukupuolen väistä tasa-arvoa käsittelevät kokonaisuudet. Ministeriön strategisissa tavoitteissa valtavirtaistetaan sukupuolinäkökulma.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategisista yhteiskunnallisen vaikuttavuuden tavoitteista Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskukseen Fimean toiminta kohdistuu terveyden ja toimintakyvyn edistämisen sekä toimivien palvelujen ja kohtuullisen toimeentuloturvan varmistamisen tavoitteisiin. Lisäksi FIMEA noudattaa sukupuolten välisen tasa-arvon tavoitteita, jonka mukaisesti sukupuolinäkökulma valtavirtaistetaan mahdollisuuksien mukaan kaikkeen sen tuottamaan tietoon ja tilastoihin sekä sen toteuttamiin hankkeisiin. Toimintaa ohjaavat sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2015 asiakirja, Lääkepolitiikka 2010- asiakirja ja valmisteltava Fimean strategia. FIMEA toteuttaa osaltaan hallinnonalan tuottavuusohjelmalle asetettuja tavoitteita.

Fimean toimiminen kahdessa paikassa, Helsingissä ja Kuopiossa, vuoteen 2014 saakka asettaa toiminnalle erityisiä haasteita. Koko Fimean ja toiminnan siirtyminen Kuopioon tapahtuu erikseen laaditun siirtymäsuunnitelman mukaisesti vuoteen 2014 mennessä. Kahdessa pisteessä toimiminen asettaa vaatimuksia johtamiselle, työnjaolle ja tiedonkullulle, mikä pitää ottaa huomioon toiminnan suunnittelussa. Lääkehoitojen arviointi - prosessin toiminta käynnistyi 1.11.2009 Kuopiossa. Toiminnan tavoitteita määritellään vuonna 2010.

Fimean lupa- ja valvontatehtävät vastaavat Lääkelaitoksen lupa- ja valvontatehtäviä: Fimean tehtävänä on lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonta sekä lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun, markkinoinnin ja toimittamisen ohjaus, lääketutkimusten valvonta, farmakopeatyö, ihmisessä käytettäväksi tarkoitetun ihmisveren, -elinten, -kudosten ja -solujen laadun ja turvallisuuden valvonta sekä huumausainelainsäädännössä säädetyt tehtävät. Lupa- ja valvontatehtävien sisältö säilyy pääosin ennallaan.

Fimean sidosryhmäyhteistyö muotoutuu tulossopimuskauden aikana. Fimealla on useita rooleja tässä yhteistyössä: se on verkottaja, koordinoija ja toimija. Sidosryhmäyhteistyössä ja laajemminkin pyritään siihen, että Fimeasta saataisiin lääkkeisiin liittyvää osaamista nykyistä paremmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää.

Fimean toiminnan käynnistymisvaiheessa on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että Suomen saavuttama asiantuntijavaikuttamisen taso Euroopan lääkevirastossa (EMA), EDQM:ssä ja OECD:ssä säilyy. Lisäksi tehokkaan lääkevalvonnan toteuttamisessa välttämättömät yhteistyösuhteet EU- ja ETA-valtioiden toimivaltaisiin viranomaisiin tulee turvata. Lääkehoitojen arviointiin liittyvät kansainväliset verkostot kartoitetaan.

2 STRATEGIA JA TOIMINTAAN VAIKUTTAVAT KESKEISET MUUTOKSET

2.1 Toiminta-ajatus, säädöspohja ja asiakkuus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa.

Fimean toiminta ja valvontatoimi perustuvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin (593/2009), lääkelakiin (395/1987), veripalvelulakiin (197/2005) sekä kudoslakiin (101/2001), lääkkeiden velvoitevarastointilakiin (402/1984) ja huumausainelakiin (373/2008).

Fimea hoitaa valvontatehtävänsä ennakkovalvonnan, jälkivalvonnan ja markkinavalvonnan keinoin sekä normiohjauksella. Kansainvälinen yhteistyö kuuluu olennaisena osana Fimean työhön.

2.2 Viraston strategia ja arviointitavat

Kansallisen ja EU-toiminnan strategiset ponnistukset suunnataan valittuihin kohteisiin. Lääkevalvonnan perustehtävät hoidetaan lainsäädännön ja eurooppalaisen toimintajärjestelmän edellyttämällä tavalla. Tämä tarkoittaa priorisointia ja keskittymistä erityisesti EU-yhteistoiminnassa, jossa asioiden moninaisuus ja määrä ylittävät voimavarojen antamat vaikuttamismahdollisuudet. Lääkehoitojen arviointiin liittyvä toiminta käynnistyy uutena tehtävänä Fimeassa. Tämän prosessin tehtäväalueita ovat muun muassa lääkehoitojen tutkimus, lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi, lääkehoitoinformaatio sekä lääkealan kehittäminen mukaan lukien apteekkitoiminta. Tätä toimintaa käynnistetään ja toiminnalle määritellään tavoitteet vuonna 2010. Prosessin toiminnan arvioidaan vakiintuvan vuonna 2012.

Fimean tulostavoitteiden toteutumista arvioidaan jäljempänä esitettävien mittareiden avulla.

2.3 Viraston toimintaan vaikuttavat keskeiset muutokset

Tulossopimuskaudella keskuksen toimintaan vaikuttavat keskeiset muutokset:

- Toiminnan käynnistäminen Fimean perustamissuunnitelman mukaisesti.
- Lääkevalvonnassa toiminnan turvaaminen. Fimean alueellistaminen on johtanut mittaviin irtisanoutumisiin, on oletettavaa, että lähtövaihtuvuus jatkuu suurena koko siirtymisjakson. Uusien henkilöiden rekrytoinnin ja perehdyttämisen ohella toiminnan turvaaminen on suuri haaste.
- Hallinnonalan tuottavuusohjelman toteuttaminen.

Lääkkeiden merkitys terveydenhuollossa lisääntyy uusien innovaatioiden ja terveydenhuollon rakenteiden ja väestön ikäjakautuman muuttuessa, lääkkeitä tarvitaan ja kulutetaan nykyistä enemmän, tällaisessa tilanteessa uusia, erityisesti biotieteiden avulla kehitettyjä lääkkeitä tulee nopeasti markkinoille. Yhteiskunnan lääkekustannukset lisääntyvät ja niihin liittyy arviointitarpeita. Kuluttajilla, potilailla ja terveydenhuollon ammattilaisilla on lisääntyvä tarve saada ajantasaista ja puolueetonta tietoa uusista lääkkeistä ja

lääkehoidoista. Lääkepolitiikan lähtökohtana on lääkkeiden hyvän alueellisen saatavuuden turvaaminen ja lääketurvallisuuden ylläpitäminen.

Lääketeollisuuden globalisaatiokehitys jatkuu. Tuotantoa siirtyy Euroopasta halvempien tuotantokustannusten maihin. Tieteellinen toimintaympäristö voi muuttua merkittävästi uusien teknologioiden ja hoitojen kuten geeniterapian ja kudostuokkauksen johdosta. Uusi EU-asetus pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä on hyväksytty vuonna 2007. Asetus sisältää viranomaisille uusia velvoitteita geeni-, solu- ja kudostuokkauksen valmistuksen valvonnassa. Lastenlääkeasetuksen toimeenpano on käynnissä. Vanhojen lääkkeiden tietojen päivitys kuormittaa lääkevalvontaa.

Innovatiivisten lääkkeiden hyväksymis- ja valvontamenettelyt keskittyvät edelleen. Valvontaprosesseista kehitetään entistä laadukkaampia ja nopeampia, jotta uudet innovaatiot tulisivat potilaiden käyttöön ilman viiveitä.

Euroopan lääkeviranomaisten toiminnan laadulliset vertailut (benchmarking) ja tieteelliset vertaisarvioinnit lisääntyvät. Uudet lääkevalvonnan menettelyt johtavat kansallisten päätösten ja linjausten entistä haasteellisempaan yhteensovittamiseen EU:n kannoista päätettäessä.

3 TULOSTAVOITTEET 2010–2011 ; VUOSI 2010

3.1 Vaikuttavuus

Kriittinen menestystekijä	Yleisindikaattori	Tavoitteen lähtötaso 2010	Tavoitetaso 2011
Varmistetaan toimivat palvelut			
Lääkevalvonnan jatkuvuuden turvaaminen - Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määräaikoja	<i>Käsittelyajat</i>	<i>Liite 1</i>	<i>Liite 1</i>
- Turvataan käsittelyjen ja ratkaisujen yhdenmukaisuus	<i>Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa</i>	<i><5 Liite 1</i>	<i><2 Liite 1</i>
EU-vaikuttavuus	<i>Raportointi- ja viite-maatehtävien volyymi</i>	<i>Vuoden 2009 taso säilytetään: vanhat raportointi- ja viite-maatehtävät hoidetaan. Uudet tehtävät ks. liite 1</i>	

Kursiivilla kirjatut indikaattorit lukumäärineen eivät ole ministeriön pääluokassa esitetyjä keskeisiä indikaattoreita.

3.2 Toiminnallinen tuloksellisuus

3.2.1 Toiminnallinen tehokkuus

Tuottavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2010
Tuottavuus	Tuottavuusmittarit käytössä.	Tuottavuusmittarit määritelty.
Taloudellisuus		
Kustannustietoisuuden lisääminen	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetuotantoon.	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetuotantoon.
Suoritteiden yksikkökustannukset	Yksikkökustannukset on mahdollista esittää.	
Laskentatoimen kehittäminen	Seurantajärjestelmien hyödyntäminen.	Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittäminen valmis.
Matkustusstrategia	Valtion matkustusstrategia toimeenpantu.	Valtion matkustusstrategian toimeenpanosuunnitelma valmisteltu ja toimeenpano käynnissä.
Kannattavuus		
Maksullisen palvelutoiminnan kannattavuus - julkisoikeudelliset suoritteet - erillislakien mukaiset suoritteet (tuotot eivät ole riippuvaisia työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon keskus ei voi vaikuttaa).	Suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti, maksullisen palvelutoiminnan kustannusvastaavuus 100 %. Erillislakien mukaisen suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli 100- 109%.	Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelmat ovat luotettavia. Maksullinen toiminta on kustannusvastaavaa.

Kokonaisrahoitus vastaa lakisääteisiä tehtäviä ja tulossopimuksen tavoitteita. Mahdollista nettomäärärahan ylijäämää käytetään verkkopalveluhankkeiden toteuttamiseen sekä Fimean valvontatehtäviin liittyvien tietojärjestelmien kehittämiseen.

Toiminnallisen tehokkuuden keskeiset tunnusluvut on esitetty liitteessä 1. Taloudellisuuden ja tuottavuuden tunnusluvut korvataan viraston tulosaluekohtaisella kustannus- ja henkilötyövuositaulukolla.

3.2.2 Tuotokset ja laadunhallinta

Suoritteet ja julkishyödykkeet

Edistetään terveyttä ja toimintakykyä Varmistetaan toimivat palvelut	Toiminnalliset tavoitteet 2011	Tulostavoite 2010

Suoritteiden määrät		Suoritteiden määrät ja hake- muskäsittelyn määräajat on esi- tetty liitteessä 1.
---------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------

Palvelukyky ja laatu

Edistetään terveyttä ja toimintakykyä Varmistetaan toimivat palvelut	Toimimallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2010
Fimean toiminnan käynnistäminen	Fimean palvelukyky on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla. Lääkehoitojen arviointitoiminta on käynnistetty.	Toiminnot käynnistetty Fimean perustamisen perustamissuunnitelman aikataulun mukaisesti. Fimean strategia vuoteen 2020 on valmisteltu ja alemman tason strategiatyö käynnistetty. Lääkehoitojen ja rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia varten on luotu yhteistyöverkostot ja valmisteltu 1-2 pilottiarviointia. Selvitetty mahdollisuus tehdä arviointeja yhteistyössä muiden Euroopassa vastaavaa toimintaa harjoittavien tahojen kanssa.
Lääketurvallisuuden varmistaminen	Lääketurvallisuusohjelma on valmistunut ja sen toteutus käynnistynyt	
Lääkeinformaation kehittäminen	Lääkeinformaatiostrategia valmis ja toimeenpano käynnistynyt.	
Lääkealan valvonta	Lääkealan valvonta perustuu vaikuttavuuteen ja riskinarviointiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tehostaa valvontaa riskinarviointiperusteisesti.	Tarkastusten määrä on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla. Otetaan käyttöön EU:n yhteiset riskinarviomenettelyt tarkastustiheyksien määrittelemiseksi.
Lääkelain muutosten toimeenpano	Lääkelain edellyttämät muutokset on toimeenpantu.	Fimea avustaa ministeriötä lääkelain muutosten valmistelussa ja on käynnistänyt säädösten toimeenpanon toteuttamisen, edellyttäen, että lakimuutos toteutuu.
Informaatioteknologian hyödyntäminen	Hallinnonalan IT-strategian toimeenpano	Tietoturvasot toteutettu hallinnonalan IT-strategian mukaisesti.
Julkaisujen tuotantoprosessi	Julkaisuprosessia uudistetaan.	Linjataan Fimean julkaisu-toiminta strategian mukaiseksi.
Sähköinen asiointi	Myyntilupien arviointiprosessin sähköistys käynnissä.	Myyntilupa-anomusten sähköinen vastaanottaminen CD-ROM:lla toteutettu. Sähköhankkeen tavoitteiden ja sisällön päivittäminen sekä uudelleen käynnistäminen.

Edistetään terveyttä ja toimintakykyä Varmistetaan toimivat palvelut	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2010
Mediakuvaindeksi	Fimea tehdään tunnetuksi sidosryhmien ja median keskuudessa.	Mitataan lähtötaso Fimean julkisuuskuvan kehittämiseksi ja lanseeraussuunnitelman pohjaksi.
Sidosryhmäkysely	Asiakastyytyväisyyskysely tehdään.	Kyselyä ei tehdä vuonna 2010. Sidosryhmäyhteistyötä tehdään aktiivisesti.
Sisäinen valvonta	Sisäinen valvonta ja siihen liittyvä riskienhallinta on kattavaa ja toimii tehokkaasti.	

3.2.3 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Henkilöstörakenne	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2010
Työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0	0
Eläkkeellesiirtymisen keski-ikä	64 v	64
Työhyvinvointi		
Työtyytyväisyysindeksi	Mittaus tehdään vuonna 2011, indeksi > v. 2010	Työtyytyväismittaus tehdään VM-Barolla.
Osaaminen		
Koulutusvuorokaudet / Htv	7	6
Koulutustasoindeksi	yli 6	
Osaamisen vahvistaminen	Osaamisen turvaamista toteutetaan systemaattisesti.	Osaamisen turvaamiselle luotu menettelytavat.
Esimiesarviointien tulokset (erilliset arvioinnit ja työtyytyväisyysbarometrin ao. tulos)	Arviointi tehdään 2011, indeksi > v. 2010.	Arviointia ei tehdä vuonna 2010.
Työnantajaroolin velvollisuudet	Johto tukee henkilöstöä muutospöcessissa.	Laadittua suunnitelmaa muutospöcessin aikaisista tukitoimista toteutetaan. Johto tukee henkilöstöä muutospöcessissa.

3.2.4 Hallinnonalan tuottavuusohjelman toteuttaminen

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2010
Tuottavuusvähennykset (kumulatiivinen)	Vuodesta 2009 alkaen kumulatiivisena sarjana -1, -3, -6, eli -6 on vuodelle 2011. VM:n mukaan vertailu on vuoteen 2005.	2010: 0 htv 2011: -6 htv

4 TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTISUUNNITELMA

4.1. Pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen laajempi arviointi

Tulossopimuskauden kokonaisarviointia vuosilta 2010-2011 ei tehdä, koska toiminta käynnistyy vaiheittain vuosina 2009-2014.

4.2. Lyhyen aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulossopimuksen vuoden 2010 tavoitteiden toteutumisesta raportoidaan toimintavuoden tilinpäätöksessä ja siihen kuuluvassa toimintakertomuksessa. Tulossopimuksen toteutumista arvioidaan ministeriön antamassa tilinpäätöskannanotossa toimintavuotta seuraavan vuoden kesäkuussa, muussa tulosarvioinnissa sekä osapuolten kesken niin sopiessa myös sopimuskauden aikana.

Virasto laatii elokuun 2010 loppuun mennessä lyhyen arvion vuoden 2010 tulossopimuksen sisällöllisestä toteutumisesta.

Raportti tuottavuusohjelmassa määriteltyjen henkilötyövuosien vähennysten toteuttamiseksi laaditaan ministeriölle puolivuosisraportoinnin yhteydessä vuosien 2010-2011 ja aiempien vuosien toteutumattomien henkilötyövuositavoitteiden toteuttamiseksi. Vuosille 2012-2015 kohdistuvista tulevan kehyspäätöksen 2011-2014 mukaisista henkilötyövuosien vähennyksistä laaditaan erillinen toteuttamissuunnitelma puolivuosisraportoinnin yhteydessä 31.8.2010 mennessä.

Laitos arvioi valtionhallinnon yhteisen 15-kohtaisen tarkistuslistan avulla, miten viraston toimintatavat henkilöstön hankinnassa ja kohdentamisessa, osaamisen kehittämisessä ja johtamisessa sekä esimiestyössä vastaavat määriteltyä perustasoa (v. 2008) ja alustavaa tavoitetasoa (v. 2011). Raportti toimitetaan ministeriöön 30.4.2010 mennessä.

Viraston tulee Valtiokonttorin määräyksessä mainitussa määräajassa julkaista tavoite- ja toteumatietonsa Netra -tulostietojärjestelmässä. Tulossopimus ja muut suunnittelun ja seurannan asiakirjat tulee viedä omalle asiakirjasivulle internetiin.

Tulossopimuksen ja siinä asetettujen tulostavoitteiden arvioinnissa käytetään asteikkoa 1-5.

1. Tulostavoitetta ei ole edistetty toimintavuonna (heikko)
2. Tulostavoite on osittain toteutunut (välttävä)
3. Tulostavoite on toteutunut lähes tulossopimuksessa suunnitellun mukaisesti (tydyttävä)
4. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (hyvä)
5. Tulostavoite on saavutettu ja ylitetty huomattavasti (erinomainen).

Tavoitetason tulkinnoissa käytetään periaatetta, jossa saavutettava arvosana riippuu saavutetun tuloksen merkityksestä tavoitteeseen nähden. Tavoitetason saavuttaminen oikeuttaa arvosanaan ”hyvä” (4). Arvosana viisi (5) edellyttää tavoitteen merkittävää ylitystä, joka tukee ministeriön strategiaa ja ylityksestä on erityistä hyötyä ministeriön strategian toteutuksessa.

Numeerisesti ilmaistuissa tavoitteissa käytetään ministeriön ja viraston kanssa yhteisesti sovittua vaihteluväliä kullekin arvosanalle.

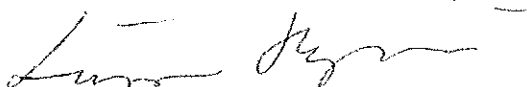
4.3. Muu raportointi

Viraston resurssien riittävyyttä toimintavuonna seurataan toukokuun ja syyskuun määräraharaporttien avulla.

Tätä sopimusta on laadittu kaksi yhtäpitävää kappaletta, yksi kummallekin sopijapuolelle.

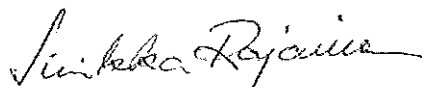
Helsingissä 14 päivänä joulukuuta 2009

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ



Liisa Hyssälä
Sosiaali- ja terveysministeri

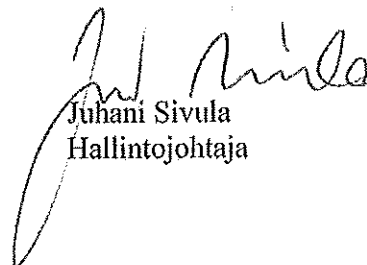
LÄÄKEALAN
TURVALLISUUS- JA
KEHITTÄMISKESKUS



Sinikka Rajaniemi
Ylijohtaja



Kari Välimäki
Kansliapäällikkö



Juhani Sivula
Hallintojohtaja

Liite 1 Tuloksellisuuden tunnusluvut
Fimean tulossopimus 2010

Tuotokset ja laadunhallinta					
<i>Mahdollisuuksien mukaan asteikko 1-5.</i>	2007 toteuma	2008 toteuma	2009 tavoite	2010 tavoite	2011 tavoitetila
Suoritteiden määrä					
Saapuneet myyntilupahakemukset, yht.	21 484	23 310	19 000	21 000	23 000
- kansalliset myyntilupahakemukset	101	64	30	24	20
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	103	160	35	20	20
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät	63	16	10	6	6
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät	8	3	2	2	2
Voimassa olevat myyntiluvat (vuoden alussa)	7 943	7 246	7 395	7 600	8 100
Lääkevalmisteiden määräraikaisten turvallisuus- katsausten arvioinnit (viitemaa- ja rap- ortointitehtävät)	155	49	50	40	45
Laadunvalvontatodistukset	353	332	300	770	800
Palvelukyky ja laadunhallinta					
Organisaation palvelukyky				100	
Tarkastustoiminnan palvelukykyindeksi*					
Lakisääteisessä määräajassa käsiteltyjen hakemusten osuus päätöksistä				20 %	90 %
- kansalliset myyntilupahakemukset, 210 vrk	9 %	40 %	16 %	70 %	90 %
- kansalliset tyyppi II muutoshakemukset, 120 vrk	37 %	61 %	70 %	70 %	90 %
- tunnustamismenettelyn viitemaa, tyyppi II muu- toshakemukset, 120 vrk	57 %	72 %	80 %	70 %	90 %
Muutosten määrä ylemmässä viranomai- sessa, muutos %					
Viestintä					
- organisaation maine					
- asiakastyytyväisyys, asteikko 1 - 5					

* Tunnusluku mittaa tehtyjen ja määräajassa raportoitujen tarkastusten suhdetta vuosisuunnitelmassa asetettuun tavoitteeseen.

Toiminnallinen tehokkuus

	2008 toteuma	2009 tavoite	2010 tavoite	2011 tavoitetila
Taloudellisuus				
Tietotekniainvestointien kustannukset (uudet ja korvaavat)	2200	1223	1355	1925
Tietotekniikan käyttökustannukset	1400	1775	1955	2495
<i>Taloudellisuuden ja tuottavuuden sijaisuu- reet:</i>	2008 toteuma, € ja htv:t	2009 tavoite, € ja htv:t	2010 tavoite, € ja htv:t	2011 tavoitetila € ja htv:t
Prosessin kustannusten sekä henkilötövuosien kehitys; hallinnon kustannukset ja htv:t vyörytettyinä päätoiminnoille	20370/206	20322/209	24703/209	25118/203
<i>Lääkelan toimijoiden valvonta –prosessi</i>	5 897/60	5 883/61	6 784/57	6 653/54
<i>Lääkevalmisteiden arviointi 1 –prosessi</i>	8 577/87	8 537/88	9 867/84	9 677/78
<i>Lääkevalmisteiden arviointi 2 –prosessi</i>	5 897/60	5 883/61	6 784/57	6 653/54

Lääkehoitojen arviointi -prosessi	---	20/-	1 268/11	2 134/17
-----------------------------------	-----	------	----------	----------

Maksullinen toiminta (1000 €) (Erikseen maksuperustelain mukaisista ja erityislakien suoritteista)	2008 toteuma	2009 tavoite	2010 tavoite	2011 tavoitetila
Julkisoikeudelliset tuotot:				
Maksullisen toiminnan tuotot	17 041	17 209	18 945	18 945
- suoritteiden myyntituotot				
- muut tuotot	-	-	-	-
Tuotot yhteensä	17 041	17 209	18 945	18 945
Maksullisen toiminnan kokonaiskustannukset	17 041	17 209	18 945	18 945
Kustannusvastaavuus (tuotot - kustannukset)	- 291			
Kustannusvastaavuus, %	98			
Hintatuki				
Kustannusvastaavuus hintatuen jälkeen	98	100	100	100
Erityslain mukaiset tuotot:	1 731	1 750	1 750	1 750
Maksullisen toiminnan tuotot				
- suoritteiden myyntituotot				
- muut tuotot				
Tuotot yhteensä	1 731	1 750	1 750	1 750
Maksullisen toiminnan kokonaiskustannukset	1 670	1 750	1 750	1 750
Kustannusvastaavuus (tuotot - kustannukset)	61	-	-	-
Kustannusvastaavuus, %	104	100	100	100
Hintatuki				
Kustannusvastaavuus hintatuen jälkeen	104	100	100	100
Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus (1000 €)	2008 toteuma	2009 tavoite	2010 tavoite	2011 tavoitetila
Yhteisrahoitteisen toiminnan tulot				
- muilta valtion virastoilta saatava rahoitus	-	-	-	-
- Tekes	-	-	-	-
- Suomen Akatemia	-	-	-	-
- EU:lta saatava rahoitus	-	-	-	-
- muu valtionhallinnon ulkopuolinen rahoitus	-	-	-	-
Tulot yhteensä	-	-	-	-
Hankkeiden kokonaiskustannukset	-	-	-	-
Kustannusvastaavuus (tulot - kustannukset)	-	-	-	-
Kustannusvastaavuus, %	-	-	-	-

Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Eriteltävä sukupuolen perusteella mahdollisuuksien mukaan	2008 toteuma	2009 tavoite	2010 tavoite	2011 tavoitetila
Henkilöstömäärät ja henkilöstörakenne:				
- henkilöstön määrä vuoden lopussa, lkm ja muutos %	212, 1 %	205 -0,5	215	210
- henkilötyövuodet, htv:t (ei sukupuolierittelyä)	206	189	209	203
- henkilöstön keski-ikä	42,9	43	43	43
- henkilöstön ikä, jako alle / yli 45-vuotiaat	110/73	95/88		
- vakinaiset, lukumäärä ja %-osuus	183 (86%)	183 (89%)	192 (89%)	186 (88%)
- määräaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	29 (14%)	22 (11 %)	23 (11%)	24 (11%)
- kokoaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	198 (93 %)	193 (94 %)	202 (94%)	197 (94%)

- osa-aikaiset, lukumäärä ja % -osuus	14 (7 %)	12 (6 %)	13 (6%)	13 (6%)
Osaamisen ja työhyvinvoinnin keskeiset tunnusluvut:				
- koulutusvuorokaudet/htv		5	6	7
- työtyytyväisyysindeksi tai muu seurantatieto viraston/laitoksen oman tähänastisen käytännön mukaisesti	3,6	3,7	3,5	3,6
- työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0%	0 %	0 %	0%
- sairauspoissaolot, pv / htv	7,7	6,9	7,0	7,0
- eläkkeellesiirtymisen keski-ikä	64	64	64	64
Johtamiseen liittyvät keskeiset tunnusluvut:				
- naisten osuus laitoksen johtotehtävissä (ylin johto ja ns. keskijohto), %	0/89	0/78	33/60	33/60
- esimiesarviointien tulokset (erilliset arvioinnit ja työtyytyväisyysbarometrin ao. tulos)	3,5	3,7	3,5	3,6

	2008 toteuma	2009 tavoite	2010 tavoite	2011 tavoitetila
Hallinnonalan tuottavuusohjelman toteuttaminen				
- eläkkeelle jääneiden lukumäärä (erikseen vakinaiset/määräaikaiset)	3 (vakinaisia)	4	3	
- muutoin vapautuneiden virkojen (tai vakinaisten työsuhteiden) lukumäärä		10	10*	
- uusien virkojen (tai vakinaisten työsuhteiden) lukumäärä	6	0	9	
- täytettyjen virkojen (tai vakinaisten työsuhteiden) lukumäärä	16	12	30	
- uusiin tehtäviin sijoitettujen vakinaisten virkamiesten (tai vakinaisten työsuhteessa olevien) lukumäärä (m/n)		0		
- täydennys- ja uudelleenkoulutusvuorokaudet uuteen tehtävään siirtymisen vuoksi/ htv		0		
- palvelukeskusten käyttöönoton toteuttaminen, virastosta vähentyneen työn määrä htv:nä		0,5	1	

Liite 2 Talouden ja henkilöstön voimavarat

Fimean tulossopimus 2010

Toiminnan rahoitus	2008*) toteuma	2009 tavoite	2010 tavoite	2011 tavoitetila
Toiminnan tulot ja menot, 1000 €				
Toimintamenomomentti				
Tulot				
- maksullinen toiminta	18 512	18 959	20 695	20 695
- yhteisrahoitteisen toiminnan tuotot muulta valtion virastolta	-	0		
- EU:lta saatava rahoitus (EU:n matkakorvaukset)	260	260	260	260
- yhteisrahoitteisen toiminnan tuotot valtionhallinnon ulkopuolelta		-		
- muut tulot		-		
Toimintamenomomentti	20 370	20 322	24 703	25 118
Menot				
- henkilöstömenot	12 059	11 468	12 100	11 920
- toimitilavuokrat	2 316	2 193	2 798	2 889
- palvelujen ostot (myös ostot toiselta virastolta)	3 714	3 756	5 000	5 000
- muut toiminnan menot (aineet, tarvikkeet ym.)	2 541	2 905	4 805	5 309
Toiminnan rahoitus				
Toimintamenomomentin rahoitus, netto	1 363	1 363	4 008	4 423
- toimintamenomomentin bruttotulot	18 787	18 959	20 695	20 695
- toimintamenomomentille bruttomenot	20 370	20 322	24 703	25 118
TOIMINTAMENOMOMENTIN KÄYTTÖ				
Siirtyvät erät				
- vuodelta 2008	1 363			
- vuodelle 2009		1 052		
- vuodelle 2010			0	
Muilta momenteilta tuleva rahoitus yhteensä				
- mom. x1 + nimike		0		
- mom. x2 + nimike		0		
- muu erittelemätön talousarviorahoitus		0		
Muut laitoksen talousarvion tulo- ja menomomentit, 1000 €				
- Momentin numero ja nimike, määrärahalaji				

*) Menot esitetään ilman määrärahojen siirtokirjauksista aiheutuneita menoja.

Henkilötyövuosien erittely, htv:t	2008 toteuma	2009 tavoite	2010 tavoite	2011 tavoitetila
Henkilötyövuodet yhteensä, josta		189	209	203
- budjettirahoitteinen toiminta		29		
- yhteisrahoitteinen toiminta ulkopuolisella rahoituksella				
- muulta valtion virastolta		0		
- Tekes		0		
- Suomen Akatemia		0		
- EU:lta saatava rahoitus		0		
- valtionhallinnon ulkopuolelta		0		
- maksullisen toiminnan tuloilla		160		
Henkilötyövuosien vähentäminen tuottavuustoimien vuoksi (kumulatiivinen),			0	-6

josta				
- budjettirahoitteinen toiminta				
- yhteisrahoitteinen toiminta ulkopuolisella rahoituksella				
- muulta valtion virastolta				
- TEKES				
- Suomen Akatemia				
- EU:lta saatava rahoitus				
- valtionhallinnon ulkopuolelta				
- maksullisen toiminnan tuloilla				