

LL 657/2.1./2009

Sosiaali- ja terveysministeriön ja

Läkelaitoksen tulossopimus vuosille 2008-2011;
tarkistusvuosi 2009

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Helsinki 2008

1 MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET	2
2 STRATEGIA JA TOIMINTAAN VAIKUTTAVAT KESKEISET MUUTOKSET	2
2.1 TOIMINTA-AJATUS, SÄÄDÖSPOHJA JA ASIAKKUUS.....	2
2.2 LAITOKSEN STRATEGIA JA ARVIOINTITAVAT	3
2.3 LAITOKSEN TOIMINTAAN VAIKUTTAVAT KESKEISET MUUTOKSET	3
3 TULOSTAVOITTEET 2008–2011 ; TARKISTUSVUOSI 2009.....	4
3.1 VAIKUTTAVUUS	4
3.2 TOIMINNALLINEN TULOKSELLISUUS.....	4
3.2.1 Toiminnallinen tehokkuus.....	4
3.2.2 Tuotokset ja laadunhallinta.....	6
3.2.3 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen.....	8
4 TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTISUUNNITELMA.....	9
4.1. PITKÄN AIKAVÄLIN TAVOITTEIDEN TOTEUTUMISEN LAAJEMPI ARVIOINTI.....	9
4.2. LYHYEN AIKAVÄLIN TAVOITTEIDEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTI	9
4.3. MUU RAPORTOINTI.....	9
<i>Liite 1: Tuotokset ja laadunhallinta.....</i>	<i>11</i>
<i>Liite 2: Toiminnallisen tehokkuuden keskeiset tunnusluvut</i>	<i>12</i>
<i>Liite 3: Henkisten voimavarojen hallintaa ja kehittämistä koskevat tunnusluvut...13</i>	<i>13</i>
<i>Liite 4: Talouden ja henkilöstön voimavarat</i>	<i>14</i>

1 MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET

Tulosopimuksessa 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 Lääkelaitoksen toiminta kohdistuu terveyden ja toimintakyvyn edistämisen sekä toimivien palvelujen ja kohtuullisen toimeentuloturvan varmistamisen tavoitteisiin. Lisäksi Lääkelaitos noudattaa sukupuolten välisen tasa-arvon tavoitteita, jonka mukaisesti sukupuolinäkökulma valtavirtaistetaan mahdollisuuksien mukaan kaikkeen sen tuottamaan tietoon ja tilastoihin sekä sen toteuttamiin hankkeisiin. Toimintaa ohjaa sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2015 asiakirja, Lääkepolitiikka 2010- asiakirja sekä Lääkelaitoksen oma strategia 2006-2012. Lääkelaitos toteuttaa osaltaan hallinnonalan tuottavuusohjelmalle asetettuja tavoitteita.

Tulosopimus noudattaa tulosprisman rakennetta. Sopimuksessa esitetään tavoitetilaa vuodelle 2011 ja tulostavoitteet vuodelle 2009. Toiminnalliset tulostavoitteet on määriteltävä tavoiteltavien vaikuttavuustavoitteiden perusteella.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan laitosten uudelleenorganisointi vaikuttaa Lääkelaitoksen toimintaan. Organisaatiouudistus koskee Lääkelaitoksen, Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohdon sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja toimintaa sekä lääkehuoltoon liittyviltä osilta Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäviä.

2 STRATEGIA JA TOIMINTAAN VAIKUTTAVAT KESKEISET MUUTOKSET

2.1 Toiminta-ajatus, säädöspohja ja asiakkuus

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

Lääkelaitoksen toiminta ja valvontatoimi perustuvat pääasiassa lääkelaitoksesta annettuun lakiin (35/1993), lääkelakiin (395/1987), lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994), veripalvelulakiin (197/2005) sekä kudoslakiin (101/2001), lääkkeiden velvoitevarastointilakiin (402/1984) ja huumausainelakiin (373/2008).

Lääkelaitos hoitaa valvontatehtävänsä ennakkovalvonnan, jälkivalvonnan ja markkina- ja laitevalvonnan keinoin sekä normiohjauksella. Lääke- ja laitevalvonnassa Lääkelaitos osallistuu kansainväliseen yhteistyöhön.

Lääkelaitos tuottaa ja välittää lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallista ja oikeata käyttöä edistävää informaatiota. Informaatio suunnataan ensisijaisesti terveydenhuollon ammattiryhmille mutta myös suurelle yleisölle.

Tavoitteena on olla luotettava, asiantunteva ja tehokas yhteistyökumppani EU:n valvontajärjestelmissä.

Yhteiskunnallinen vaikuttavuus kohdistuu lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja veri- valmisteita tarvitseviin kansalaisiin sekä eläinlääkintään. Lääkelaitos valvoo lääkkeiden ja laitteiden tutkimusta, valmistusta, jakelua, markkinointia ja käytön turvallisuutta. Välittömiä asiakkaita ovat toimialan elinkeinonharjoittajat ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö sekä eläinlääkärit.

Lääke- ja laitevalvonta on merkittävässä määrin yhteistyötä. yhteistyökumppaneita ovat muut viranomaiset ja yhteisöt, tutkimus- ja testauslaitokset, kansainväliset yhteisöt sekä yliopistot.

2.2 Laitoksen strategia ja arviointitavat

Kansallisen ja EU-toiminnan strategiset ponnistukset suunnataan valittuihin kohteisiin. Lääke- ja laitevalvonnan perustehtävät hoidetaan kuten lainsäädäntö ja eurooppalainen toimintajärjestelmä edellyttävät. Tämä tarkoittaa priorisointia ja keskittymistä erityisesti EU-yhteistoiminnassa, jossa asioiden moninaisuus ja määrä ylittävät voimavarojen antamat vaikuttamismahdollisuudet.

Lääkelaitoksen tulostavoitteiden toteutumista arvioidaan jäljempänä esitettävien mittareiden avulla.

2.3 Laitoksen toimintaan vaikuttavat keskeiset muutokset

Tulosopimuskaudella laitoksen toimintaan vaikuttavat keskeiset muutokset:

- Uuden lääkealan keskuksen perustaminen. Lääkelaitos osallistuu uuden organisaation valmisteluun ja sen strategian ja tehtävien suunnitteluun.
- Nykyisessä toiminnassa varaudutaan uuden organisaation muodostumiseen mukaan lukien riskienhallintasuunnitelman laadinta niin, että varmistetaan mahdollisuuksien mukaan kansainvälisten ja kansallisten velvoitteiden ja tehtävien hoito muutostilanteissa.
- Hallinnonalan tuottavuusohjelman toteuttaminen.

Edellä lueteltujen muutosten johdosta laaditaan uuden organisaation kanssa uusi tulosopimus syksyllä 2009.

Lääkkeitä ja terveydenhuollon laitteita tarvitaan ja kulutetaan nykyistä enemmän. Uusia, erityisesti biotieteiden avulla kehitettyjä lääkkeitä, laitteita ja niiden yhdistelmiä 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 terveydenhuollon laitteista. Lääkepolitiikan lähtökohtana on lääkkeiden hyvän alueellisen saatavuuden

turvaaminen ja lääketurvallisuuden ylläpitäminen. Apteekkitoimintaan liittyvät muutostarpeet voivat tulla sopimuskaudella ajankohtaisiksi.

Lääke- ja laitealan teollisuuden globalisaatiokehitys jatkuu. Tuotantoa siirtyy Euroopasta halvempien tuotantokustannusten maihin. Toisaalta Euroopan houkuttelevuus on vahvistumassa tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa. 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. Asetuksen mukaisesti Euroopan lääkevirastoon perustetaan vuonna 2008 uusi komitea (Committee of Advanced Therapies). Asetus sisältää viranomaisille uusia velvoitteita geeni-, solu- ja kudosterapiavalmisteiden 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 2008–2011 ; TARKISTUSVUOSI 2009

3.1 Vaikuttavuus

Kriittinen menestystekijä	Yleisindikaattori	Tavoitteen lähtötaso 2008	Tavoitetaso 2011
Varmistetaan toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva			
<i>Turvataan palvelujen saatavuus kohtuullisin käsittelyajoin</i>	<i>Käsittelyajat</i>	<i>Liite 1</i>	<i>Liite 1</i>
<i>Turvataan käsittelyjen ja ratkaisujen yhdenmukaisuus</i>	<i>Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa</i>	<i><5 Liite 1</i>	<i><2 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 2009
	Tuottavuusmittarit määritelty ja käytössä.	Tuottavuusmittareiden seuranta hallinnonalan yhteisessä projektissa Tilastokeskuksen kanssa.

Tuottavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009
	Tuottavuus kasvanut tulossopimuskaudella Hankintatoimi ohjeistettu ja toimii tehokkaasti	Tuottavuustavoitteet määrittyvät uudestaan organisaatiomuutoksen yhteydessä.
Tuottavuusvähennykset (kumulatiivinen)	Vuoteen 2011 mennessä: - 4 htv	-1 htv Suunnitelma tuottavuusohjelmassa määriteltyjen henkilötyövuosivähennysten toteuttamiseksi on laadittu. Vuodelle 2009 määritellyt htv-tavoitteet toteutettu.

Taloudellisuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009
Kustannustietoisuuden lisääminen	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetuotantoon.	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetuotantoon.
Suoritteiden yksikkökustannukset	Taloudellisuustiedot on mahdollista esittää.	
Laskentatoimen kehittäminen	Seurantajärjestelmien hyödyntäminen.	Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittämistyö jatkuu.

Kannattavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009
Maksullisen palvelutoiminnan kannattavuus <ul style="list-style-type: none"> - julkisoikeudelliset suoritteet - erillislakien mukaiset suoritteet (tuotot eivät ole riippuvaisia LL:n työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon LL ei voi vaikuttaa. 	Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelmat luotettavia.	Suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti, maksullisen palvelutoiminnan kustannusvastaavuus 100 %. Suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli 100- 109%.

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

Toiminnallisen tehokkuuden keskeiset tunnusluvut on esitetty liitteessä 2. Taloudellisuuden ja tuottavuuden tunnusluvut korvataan viraston tulosaluekohtaisella kustannus- ja henkilötyövuositaulukolla.

3.2.2 Tuotokset ja laadunhallinta

Suoritteet ja julkishyödykkeet

	Toiminnalliset tavoitteet 2011	Tulostavoite 2009
Lääke- ja laiteturvallisuuden varmistaminen		Valvonta on lääke- ja laiteturvallisuuden edellyttämällä tasolla. Suoritetiedot on esitetty liitteessä 1.
Sisäisen turvallisuuden ohjelman toimeenpano		Toimeenpanoon osallistuminen erikseen sovittavalla tavalla.

Palvelukyky ja laatu

Edistetään terveyttä ja toimintakykyä Varmistetaan toimivat palvelut	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009
Lääkehuollon hallinnon uudelleen organisointi		Lääkelaitos osallistuu tiiviisti uuden organisaation valmisteluun muiden toimijoiden kanssa.
Ennakkovalvonnan varmistaminen	Lääkelaitos varmistaa lääkkeiden ennakkovalvonnan toimivuuden lainsäädännön edellyttämällä palvelutasolla. Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määräaikoja.	Käsittelyajat on esitetty liitteessä 1. Lääkelaitos varmistaa mahdollisuuksien mukaan, että lakisääteisiä määräaikoja voidaan noudattaa organisaatiomuutoksesta huolimatta.
Valvonnan lisääminen	Lääkelaitos tehostaa valvontaa lisäämällä tarkastuksia apteekkeissa, kliinisissä lääketutkimuksissa, lääketurvatoiminnassa ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistuksessa.	Tarkastusten määrä pyritään pitämään lääke- ja laiteturvallisuuden edellyttämällä tasolla. Lääkelaitos toimeenpanee pitkälle kehitetyissä terapioissa käytettäviä lääkkeitä koskevan EU-lainsäädännön Suomessa edellyttäen että asiaa koskeva lainsäädäntö etenee.
Uudet valvontatoimet kudoslaitostoiminnassa ja huumausainevalvonnassa	Kansallisen lainsäädännön edellyttämät uudet valvontatoimet kudoslaitostoiminnassa ja huumausainevalvonnassa vakiinnutetaan osaksi valvontamenettelyjä.	Valvontaa toteutetaan säännösten edellyttämä määrä.
Lääkevääreännöksistä tiedottaminen	Kansalaisten tietoisuus lääkevääreännöksistä parempi kuin jakson alkaessa (tiedotuskampanjaan sisällytetään mittaus).	Jatketaan kansalaisten tietoisuuden lisäämistä lääkevääreännösten ja lääkkeiden laittoman internet-kaupan vaaroista voi-

Edistetään terveyttä ja toimintakykyä Varmistetaan toimivat palvelut	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009
		mavarojen rajoissa.
Apteekkitoiminnan kehittäminen	Lääkelaitos edistää koko maan kattavan ja ammatillisesti korkeatasoisen lääkejälkelun toteutumista Suomessa. Apteekkityöryhmän 2007:45 ehdotukset soveltuvin osin toteutettu lainsäädännön ja toimeenpanosuunnitelman mukaisesti.	Lääkelaitos osallistuu lääkelain apteekkitoimintaa koskevien säännösten jatkovalmisteluun ja toimeenpanoon
Lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden varmistaminen.	Valvonnan suuntaaminen mediamarkkinoinnista kohteisiin, jotka vaikuttavat eniten lääkkeen määräämiseen ja käyttöön. Lääke-esittelyt toteutuvat säännösten ja ohjeistusten mukaisesti. Valvonta suunnattu tarkistettujen lääkemerkinnöiden pohjalta.	Lääkelaitos osallistuu lääkelain lääkkeiden markkinointia koskevien säännösten jatkovalmisteluun ja toimeenpanoon
Sähköinen asiointi	Sähköinen asiointi on toteutettu palvelutarjonnassa.	Sähköisen asiointin palveluja toteutetaan mahdollisuuksien mukaan.
Laboratoriotoiminnan tutkimukset	Laboratoriotoiminnassa kehitetään valmiuksia EU-vaikuttavuuden painoalueiden mukaisiin tutkimuksiin.	Jatketaan laboratoriotoiminnan kehittämistä voimavarojen puitteissa
Vertaisarviointi ja sisäiset auditoinnit	Lääkelaitos toteuttaa EU:n vertaisarvioinnissa ja sisäisissä auditoinneissa tunnistettuja toimintajärjestelmän kehittämistoimia Toimintatapoja arvioidaan sisäisten auditointien avulla.	Sisäisiä auditointeja suoritetaan vuosisuunnitelman mukaisesti.
Yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamisen strategia	Lääkelaitos osallistuu yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamisen strategian 2006 toimeenpanoon.	Toimeenpannaan lääkkeiden velvoitevarastointilakiin tehtävät muutokset.

Mediakuva ja sidosryhmät

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009
Mediakuvaindeksi	Nousee vuoden 2007 tasosta	Mittausta ei tehdä vuonna 2009.
Sidosryhmäkysely	Kaikkien sidosryhmien antamisen kouluarvosanojen kesiarvo >9	Mittausta ei tehdä vuonna 2009.

Sisäinen valvonta

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009
Sisäinen valvonta	Sisäinen valvonta ja siihen liittyvä riskienhallinta on kattavaa ja toimii tehokkaasti.	Sisäisen valvonnan menetelmäkuvaus on päivitetty ja johdon hyväksymä. Riskienhallintasuunnitelma laadittu niin, että kansainvälisten ja kansallisten velvoitteiden

		den ja lakisääteisten tehtävien hoito voitaisiin varmistaa organisaation muutostilanteessa.
--	--	---

Informaatioteknologian hyödyntäminen

	Toiminnalliset tavoitteet 2011	Tulostavoite 2009
Informaatioteknologian hyödyntäminen	LL on toimeenpannut hallinnonalan IT-strategian omalta osaltaan.	Hankkeita ja toimenpiteitä käynnistetty ja toteutettu hallinnonalan IT-strategian mukaisesti.
Julkaisujen tuotantoprosessi	Lääkelaitoksen julkaisujen tuotantoprosessi on uudistettu	Valmistellaan mahdollisuuksien mukaan tuotanto- ja julkaisuprosessin uudistamista.

3.2.3 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Henkilöstö rakenne

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009
Työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0	0
Eläkkeellesiirtymisen keski-ikä	64 v	64 v
Vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuus %	7	Ei aseteta tavoitetta

Työhyvinvointi

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009
Työhyvinvointitutkimuksen laitoskohtainen indeksi	3,6 (asteikko 1-5)	>3

Osaaminen

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009
Koulutusvuorokaudet / Htv	5	4
Koulutustasoindeksi	yli 6	6,3
Osaamisen vahvistaminen	Yksilökohtaiset kehityssuunnitelmat perustuvat osaamiskartoituksiin.	Huolehditaan osaamisen säilymisestä ja kehittämisestä organisaation muutostilanteessa
Esimiesarviointien tulokset (erilliset arvioinnit ja työtyytyväisyysbarometrin ao. tulos)	4 (asteikko 1-5)	Ei aseteta tavoitetta
Työnantajaroolin velvollisuudet		Henkilöstöä tuetaan muutostilanteessa

4 TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTISUUNNITELMA

4.1. Pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen laajempi arviointi

Tulossopimuskauden kokonaisarviointia ei Lääkelaitoksen osalta tehdä.

4.2. Lyhyen aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulossopimuksen budjettivuoden 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.

Laitoksen 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 (tyydyttävä)
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 laitoksen kanssa yhteisesti sovittua vaihteluväliä kullekin arvosanalle.

Laitos laatii elokuun 2009 loppuun mennessä lyhyen arvion tulossopimuksen sisällöllisestä toteutumisesta. Vähimmäisvaatimuksena raportin tulee sisältää analyysi niistä toimintavuoden tavoitteista, joiden toteutuksessa on ongelmia, viivästyksiä tai muita seuraavan vuoden tulossopimuksen laatimiseen vaikuttavia tekijöitä.

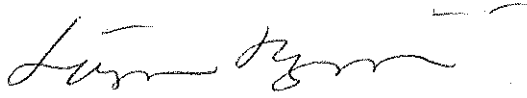
4.3. Muu raportointi

Laitoksen resurssien riittävyyttä toimintavuonna seurataan toukokuun ja syyskuun määräraharaporttien avulla.

Tätä sopimusta on laadittu kaksi yhtäpitävää kappaletta, yksi kummallekin sopijapuolelle. Sopimus on voimassa siihen asti, kunnes uusi organisaatio aloittaa toimintansa.

Helsingissä 17 päivänä joulukuuta 2008

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ



Liisa Hyssälä
Sosiaali- ja terveysministeri

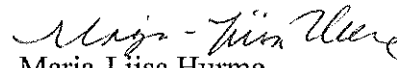
LÄÄKELAITOS



Hannes Wahlroos
Ylijohtaja, professori



Kari Välimäki
Kansliapäällikkö



Marja-Liisa Hurme
Talouspäällikkö

Liite 1: Tuotokset ja laadunhallinta

Suoritteet ja julkishyödykkeet Palvelukyky ja laatu

	2007 toteuma		2008 arvio		2009 arvio ³		2011 arvio	
Suoritteet								
Myyntiluvat, voimassa olevat	7943		8300		8200			
Myyntilupa-asioiden volyymi, kpl ¹	20725		22000		23000			
Myyntilupahakemukset/vuosi (saapuneet/päätökset, joista	1000/607		1200/1000		1200/1000			
- kansalliset myyntilupahakemukset, kpl	101/200		100/160		40/150			
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät, kpl	103/59		70/20		60/60			
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät, kpl	63/47		80/20		3/3			
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät, kpl	8		3		3			
Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset (Suomessa sattuneet), kpl	1229		1300		1 300			
Toimiluvat, lääketukkukaupat ja -tehtaat, kpl	63		50		50			
Kliiniset lääketutkimukset, kpl	250		300		300			
Kliiniset laitetutkimukset	6		10		10			
Kaikki tarkastukset, kpl	122		120		120			
Laadunvalvontatutkimukset, kpl	353		300		300			
Vaaratilanneilmoitukset kpl	704		750		750			
Palvelukyky ja laatu								
Hakemuskäsittelyissä noudatetaan määräaikoja (vuorokautta)	%	vrk	%	vrk	%	vrk	%	vrk
- kansalliset myyntilupahakemukset ²	9	210	30	210	50	210		
- kansalliset tyyppi II muutoshakemukset ²	37	120	50	120	65	120		
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	92	90	98	90	100	90		
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät	100	210	100	210	100	210		
- Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset (Suomessa sattuneet)	100	15	100	15	100	15		
- Toimiluvat, lääketukkukaupat ja -tehtaat	100	90	100	90	100	90		
- Kliiniset lääketutkimukset	100	60	100	60	100	60		
- Kliiniset laitetutkimukset	100	60	100	60	100	60		
Asiakastyytyväisyyskyselyt, asteikko 1-5								
Asiakasryhmien tyytyväisyys organisaation palvelukykyyn, asteikko 1-5	Ei mitattu		>3		>3			
Suoritteiden laatu								
Laadun mittaustulokset, laboratorion laatujärjestelmästandardi SFS-EN ISO/IEC 17025, FINAS arvioi vuosittain	Täyttää standardin vaatimukset		Täyttää standardin vaatimukset		Täyttää standardin vaatimukset			
Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa, muutos %	ei tilastoa		<5		<5			
Viestintä								
Organisaation maine	ei mitattu		ka>3		ei mitata			
Käyttäjien mielipide organisaatiosta	ei mitattu		ka >8		ei mitata			

¹Myyntilupahakemukset, myyntiluvan uudistamiset, tyyppi I ja II variaatiot kaikissa myyntilupamenettelyissä.

²Vuosien 2008 ja 2009 arvot eivät sisällä erillisprojektissa käsiteltäviä hakemuksia. ³Arvio perustuu Lääkelaitoksen nykyisiin toimintaedellytyksiin.

Liite 2: Toiminnallisen tehokkuuden keskeiset tunnusluvut**Taloudellisuuden ja tuottavuuden sijaisuudet:**

Tulosaluekohtaiset kustannukset (1000 €) ja henkilötyövuodet	2007 toteuma, € ja htv:t	2008 arvio, € ja htv:t*	2009 arvio, € ja htv:t*	2011 arvio € ja htv:t*
Myyntilupaosasto	9444/79	9444/79	9802/79	
Valvontaosasto	4733/42	4733/42	5211/42	
Lääketurvaosasto	2519/17	2 519/17	2833/17	
Terveystuotteen osasto	1434/12	1 550/12	1677/12	
Yleinen osasto	/40	/40	/39	
-kustannukset vyörytetty osastoille				
Yhteensä	18 130 /190	18 246/190	19 523/189	

* Henkilötyövuodet on arvioitu. Htv-resurssitarpeeseen vaikuttaa myyntilupahakemusten määrän kehitys ja muut toimintaympäristön muutokset. Henkilöstövoimavarojen lisäykset toteutetaan tulorahoituksen ja nettomäärärahan puitteissa.

Erillisprojektit ja sähköisen asioinnin hanke aiheuttavat määräaikaisen lisäyksen htv-määrään.

Taloudellisuuden ja tuottavuuden mittaamisen kehittämistyö on käynnissä.

Kannattavuus

Maksullinen toiminta (1000 €) Julkisoikeudelliset suoritteet	2007 toteuma	2008 arvio	2009 arvio	2011 arvio
Maksullisen toiminnan tuotot				
- suoritteiden myyntituotot	15 224	15013	17 209	
- muut tuotot	0	203	0	
Tuotot yhteensä	15 224	15216	17 209	
Maksullisen toiminnan kokonaiskustannukset	15 134	15216	17 209	
Kustannusvastaavuus (tuotot -kustannukset)	90	-	-	
Kustannusvastaavuus, %	101	100	100	
Hintatuki				
Kustannusvastaavuus hintatuen jälkeen				

Maksullinen toiminta (1000 €) Erillislakien mukainen	2007 toteuma	2008 arvio	2009 arvio	2011 arvio
Maksullisen toiminnan tuotot				
- suoritteiden myyntituotot	1626	1750	1750	
- muut tuotot				
Tuotot yhteensä	1626	1750	1750	
Maksullisen toiminnan kokonaiskustannukset	1526	1750	1750	
Kustannusvastaavuus (tuotot -kustannukset)	100	-	-	
Kustannusvastaavuus, %	107	100	100	
Hintatuki	-			
Kustannusvastaavuus hintatuen jälkeen	-			

Liite 3: Henkisten voimavarojen hallintaa ja kehittämistä koskevat tunnusluvut

	2007 toteuma	2008 arvio	2009 arvio	2011 arvio
Henkilöstömäärät ja henkilöstörakenne				
- henkilöstön määrä vuoden lopussa, lkm ja muutos %	210 21	206 -2	205 -0,5	
- henkilötyövuodet, htv:t (ei sukupuolierittelyä)	190	190	189	
- henkilöstön keski-ikä	42,6	43	43	
- vakituisen henkilöstön ikä, jako alle / yli 45-vuotiaat	95/88	95/88	95/88	
- vakinaiset, lukumäärä ja %-osuus	183(87%)	183(89%)	183(89%)	
- määräaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	27(13%)	23(11%)	22(11%)	
- kokoaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	198 (94%)	194(94%)	193(94%)	
- osa-aikaiset, lukumäärä ja %-osuus	12 (6%)	12(6%)	12(6%)	
Osaamisen ja työhyvinvoinnin tunnusluvut				
- koulutuspäivät/htv		5	5	
- työtyytyväisyysindeksi tai muu seurantatieto viraston/laitoksen oman tähänastisen käytännön mukaisesti	3,5	3,6	3,7	
- työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0%	0%	0%	
- sairauspoissaolot, pv / htv	7,9	7,0	6,9	
- eläkkeellesiirtymisen keski-ikä	64	64	64	
Johtamiseen liittyvät keskeiset tunnusluvut				
- naisten osuus laitoksen johtotehtävissä (ylin johto ja ns. keskijohto erikseen), %	0/78	0/78	0/78	
- esimiesarviointien tulokset (erilliset arvioinnit ja työtyytyväisyysbarometrin ao. tulos)	3,5	3,6	3,7	

	2007 toteuma	2008 arvio	2009 arvio	2011 tavoitetila
Hallinnonalan tuottavuusohjelman toteuttaminen				
- eläkkeelle jääneiden lukumäärä (erikseen vakinaiset/määräaikaiset)	4	3	4	
- muutoin vapautuneiden virkojen (tai vakinaisten työsuhteiden) lukumäärä		10	10	
- uusien virkojen (tai vakinaisten työsuhteiden) lukumäärä		0	0	
- täytettyjen virkojen (tai vakinaisten työsuhteiden) lukumäärä		13	12	
- uusiin tehtäviin sijoitettujen vakinaisten virkamiesten (tai vakinaisten työsuhteessa olevien) lukumäärä (m/n)	0	0	0	
- täydennys- ja uudelleenkoulutusvuorokaudet uuteen tehtävään siirtymisen vuoksi/ htv	0	0	0	
- palvelukeskusten käyttöönoton toteuttaminen, virastosta vähentyneen työn määrä htv:nä	0	0	0,5	

Liite 4: Talouden ja henkilöstön voimavarat

Toiminnan rahoitus	2007* toteuma	2008 arvio	2009 arvio	2011 arvio **
Toiminnan tulot ja menot, 1 000 €				
Toimintamenomomentti				
Tulot	17 099	16 966	18 959	
- maksullinen toiminta	16 850	16 763	18 959	
- yhteisrahoitteisen toiminnan tuotot muulta valtion virastolta	0	0	0	
- yhteisrahoitteisen toiminnan tuotot valtionhallinnon ulkopuolelta (myös EU:lta saatava rahoitus)	249 (EU:n matkakorvaukset)	203 (EU:n matkakorvaukset)		
- muut tulot				
Toimintamenomomentti				
Menot	17 767	18 329	20 322	
- henkilöstömenot	10 088	10 534	11 468	
- toimitilavuokrat	2 153	1 973	2 193	
- palvelujen ostot (myös ostot toiselta virastolta)	3 482	3 659	3 756	
- muut toiminnan menot (aineet, tarvikkeet ym.)	2 044	2 163	2 905	
Toiminnan rahoitus				
Toimintamenomomentin rahoitus, netto	-663	1 363	1 363	
- toimintamenomomentin bruttotulot	16 446	16 966	18 959	
- toimintamenomomentille bruttomenot	17 109	18 329	20 322	
TOIMINTAMENOMOMENTIN KÄYTTÖ				
Siirtyvät erät				
- vuodelle 2007	1 331			
- vuodelle 2008		1 363		
- vuodelle 2009			0	
Muilta momenteilta tuleva rahoitus yhteensä				
- 286001 EU:n kans.asiantunt. palkk.	14	46	0	
- muu erittelemätön talousarviorahoitus	0	0	0	
Muut laitoksen talousarvion tulo- ja menomomentit, 1 000 €				
- 331122 (v.2008 330303)Lääkehoidon kehittämiskeskus (siirtomääräraha 2 v)	1 333	1 388	1 388	

* Menot esitetään ilman määrärahojen siirtokirjauksista aiheutuneita menoja.

** Kehyksen 2008-2011 mukainen

Henkilötyövuosien erittely, htv:t	2007 toteuma	2008 arvio	2009 arvio	2011 arvio
Henkilötyövuodet yhteensä, josta	190	190	189	
- maksullisen toiminnan henkilötyövuodet	159	160	160	
Henkilötyövuosien vähentämisen tuottavuustoimien vuoksi (kumulatiivinen)		-	-	