

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN
JA LÄÄKELAITOKSEN TULOS-
SOPIMUS KAUDELLE 2004-2007,
TARKISTUSVUOSI 2006**

Sosiaali- ja terveysministeriö
Helsinki 2006

1 MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET

Sosiaali- ja terveystalouden kehittämisen strategiset linjaukset on määritelty asiakirjassa "Sosiaali- ja terveystalouden strategiat 2010 – kohti sosiaalisesti kestävästä ja taloudellisesti elinvoimaista yhteiskuntaa". Ministeriön strategia 2010 – asiakirjan neljä linjausta ja hallitusohjelmaan pohjautuva perhepoliittinen painotus ovat yhteiskunnallisten vaikuttavuustavoitteiden perustana:

- Terveyden ja toimintakyvyn edistäminen
- Työelämän vetovoiman lisääminen
- Syrjäytymisen ehkäisy ja hoito
- Toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva
- Lapsiperheiden hyvinvointi
- Sukupuolten välinen tasa-arvo

Lääkepolitiikan strategiset linjaukset on määritelty asiakirjassa "Lääkepolitiikka 2010". Tulossopimuksen yhteiskunnallista vaikuttavuutta koskevat tavoitteet on johdettu näistä linjauksista.

Lääkelaitoksen toiminta kohdistuu yhteiskunnallisen vaikuttavuuden-näkökulman kriittisistä menestystekijöistä lähinnä Terveyden ja toimintakyvyn edistämiseen ja Toimiviin palveluihin. Lääkevalvonnassa näitä kriittisiä menestystekijöitä toteutetaan muun muassa lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja laadun varmistamisella sekä saatavuuden seurannalla. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa korostuu turvallinen käyttö ja toimintavarmuus.

Prosessit ja rakenteet – näkökulman kriittisistä menestystekijöistä tulossopimus sisältää tavoitteet ydinprosessien linjakkaat toimintatavat, sukupuolten välisen tasa-arvon valtavirtaistamisen toteuttamisen ja viestinnän kehittämisen.

Henkilöstön uudistuminen ja työkyky- näkökulman kriittisistä menestystekijöistä tulossopimus sisältää tavoitteet osaamisen ja työkyvyn kehittämiseksi.

Talous- ja resurssit näkökulman kriittisistä menestystekijöistä tulossopimus sisältää tavoitteet Tehokas resurssien käyttö laitoksen strategian mukaisesti ja Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittäminen ja hyödyntäminen

2 LÄÄKELAITOKSEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ JA STRATEGIA

2.1 Toiminta-ajatus ja asiakkuus

Lääkelaitoksen tehtävänä on ylläpitää ja edistää lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä verivalmisteiden käytön turvallisuutta. Lääkelaitos vastaa myös lääkehuollon yleisestä suunnittelusta ja ohjauksesta.

Lääkelaitos hoitaa valvontatehtävänsä ennakkovalvonnan, jälkivalvonnan ja markkinavalvonnan keinoin sekä normiohjauksella. Lääke- ja laitevalvonnassa Lääkelaitos osallistuu aktiivisesti 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.

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

Lääkelaitoksen lopullisia asiakkaita ovat lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä verivalmisteita tarvitsevat kansalaiset. Lääkelaitos ylläpitää ja edistää edellä mainittujen tuotteiden käytön turvallisuutta. Käytännön valvonta kohdistuu lääkkeiden ja laitteiden tutkimukseen, valmistukseen, myyntiin, jakeluun ja markkinointiin. Tämän valvonnan kautta ensivaiheen asiakkaita ovat siis toimialan elinkeinonharjoittajat. Terveydenhuollon ammattihenkilöstöllä on keskeinen rooli asiakkuusketjussa.

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

2.2 Toimintaympäristöä koskevat keskeiset muutokset

EU:n uudistuneen lainsäädännön voimaantulo aiheuttaa muutoksia myyntilupajärjestelmään ja lääketurvatoimintaan sekä laajentaa GMP-tarkastustoiminnan aluetta. Veriturvallisuusdirektiivin aiheuttama muutos veripalvelulakiin edellyttää tarkastustoiminnan sopeuttamista ja veriturvatoiminnan toimeenpanoa. Ihmiskudossdirektiivin implementointi Suomen lainsäädäntöön edellyttää uusia valvontatoimia.

2.3 Lääkelaitoksen strategia ja arviointitavat

Lääkevalvonta

Lääkelaitos on entistä aktiivisempi toimija eurooppalaisessa lääkevalvonnassa. Lääkelaitos tukee kansanterveysnäkökulman vahvistamista EU:n lääkepolitiikassa. Vaikuttavuutta lisätään lääkevalvonnassa. Kansallinen toiminta on kuitenkin merkittävää kliinisten lääketutkimusten valvonnassa, lääketurvatoiminnassa, markkinoinnin valvonnassa, lääkeinformaatiossa ja lääkevalmisteiden laadunvalvonnassa.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta

Valvonta kohdentuu Suomessa markkinoilla ja käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Markkinavalvonnan painoalueet ovat suomalainen valmistus sekä uutta teknologiaa tai uusia materiaaleja sisältävät laitteet ja tarvikkeet. Lääkelaitos kiinnittää huomiota erityisesti kotiympäristössä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden turvalliseen käyttöön ja toimintavarmuuden turvaamiseen.

Lääkelaitoksen tulostavoitteiden toteutumista arvioidaan jäljempänä esitettävien seurantaindikaattoreiden avulla.

3 LÄÄKELAITOKSEN TULOSTAVOITTEET VUOSILLE 2004-2007; TARKISTUSVUOSI 2006

3.1 Yhteiskunnallinen vaikuttavuus

Lääkelaitoksen toiminta kohdistuu kriittisten menestystekijöiden Terveiden ja toimintakyvyn edistäminen ja Toimivat palvelut tavoitteisiin Lääkelaitoksen toiminnan vaikuttavuus toteutuu lääke- ja laitevalvonnan keinoin sekä kehittämällä lääkehuollon yleistä suunnittelua.

Lääke- ja laitevalvonnan vaikuttavuustavoitteiden seurantaindikaattoreina joudutaan käyttämään korvikemuuttujia, koska lääke- ja laitevalvonnan pitkän aikavälin vaikuttavuutta voidaan mitata ainoastaan takautuvilla ja laajoilla väestötason terveysvaikutustutkimuksilla. Tämän vuoksi seurantaindikaattoreina esitetään useita korvikemuuttujia, jotka kuvaavat välillisesti pitkän aikavälin vaikuttavuuden kehitystä.

Tavoitetila 2007

Lääkkeet ja terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

1. Lääke- ja laiteturvallisuuden hyvän tason säilyttäminen
Seurantaindikaattorit:
 - Myyntilupahakemusten puutteista ja teho-, turvallisuus- ja laatusyistä johtuvat hakemusten peruuttamiset ja hylkäämiset syyanalyysineen.
 - Tieteellinen neuvonta (neuvontakokousten lukumäärä/vuosi, kotimaisten/ulkomaisten ja suurten/pienien yritysten osuus, ko. lääkkeiden jakauma terapeutin alueen ja tuotetyypin mukaan)
 - Lääkelaitoksen aloitteesta turvallisuussyistä tapahtuneet markkinoilta poisvedot
 - Tuotevirheistä johtuneet markkinoilta poisvedot
 - Lääkelaitoksen aloitteesta valmistajan toteuttamat korjaavat toimenpiteet (esimerkiksi valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden päivitykset turvallisuustietojen perusteella) ja markkinoilta poisvedot
 - Lääkelaitokselle ilmoitetut, Suomessa tapahtuneet terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeneet vaaratilanteet

2. Lääkelaitoksen vaikuttavuuden lisääminen EU:n lääkevalvonnassa valituilla keskittymisalueilla
Seurantaindikaattorit:
 - Suomen arviointitehtävien absoluuttisen ja suhteellisen määrän muutos vuoteen 2007 mennessä
 - Suomen kansallisten etujen mukainen vaikuttaminen EU:n komiteoissa ja työryhmissä puheenjohtajatehtävissä ja/tai valmisteluvastuussa

3. Lääkelaitos on merkittävä vaikuttaja lääkkeitä koskevan sähköisen tiedon tarjoajana
Seurantaindikaattorit:
 - Sähköisen ajantasaisen lääkevalmistetiedon määrän kattavuus
 - Sidosryhmien kuulemismenettely, asiakastyytyväisysselvitys

4. Lääkelaitos edistää koko maan kattavan ja ammatillisesti korkeatasoisen lääkejake-
lutumista Suomessa
Seurantaindikaattorit:
- Lääkkeiden saatavuuden ja lääkejake-
lutumisen seuranta
 - Lääketukkukauppojen puutelistat
 - Myyntilupa-/kauppaantuontitilastot
 - Apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisen seuranta (esim. kuluttajatutkimukset)
5. Lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden varmistaminen. Suunnataan valvontaa tarkemmin
määriteltyihin uusiin kohteisiin.
Seurantaindikaattorit:
- Markkinoinnin oikaisukehotukset
 - Markkinointikiellot
 - Kohdennetut valvontatoimenpiteet, jotka sovitaan erikseen.
 - Lääkelaitos laatii suositukset lääke-esittelyiden laatukriteereiksi.
6. Lääkelaitos on merkittävä vaikuttaja laitteiden oikean ja turvallisen käytön edistämisessä
Seurantaindikaattorit:
- Riskienhallintamenetelmien käytön laajuus terveydenhuollon yksiköissä

Lääkehuollon yleinen suunnittelu

7. Valtakunnallisesti merkittävien lääkepoliittisten tutkimusten, selvitysten ja raporttien val-
mistelu ja saattaminen julkiseen keskusteluun sekä päätöksenteon tausta-aineistoksi.
Seurantaindikaattorit:
- Julkaistut tutkimukset, selvitykset ja raportit

Tulostavoitteet 2006

Lääkkeet

1. Lääkelaitos lisää edelleen EU-vaikuttavuuttaan sekä biologisten valmisteiden, erityisesti
bioteknologisten valmisteiden, soluterapiavalmisteiden ja geeniterapiavalmisteiden että
lastenlääkkeiden valvonnassa.
Seurantaindikaattorit:
- "Biogeneeristen" vertailtavuus -ryhmä: puheenjohtajuus, jäsenyys ja ohjeistojen val-
misteluvastuita
 - STM:lle tuki lastenlääkeasetuksen käsittelyssä
 - Merkittäviä neuvonta -ja valmistelutehtäviä lastenlääkekomiteassa ja työryhmissä
 - EU:n keskitetyn menettelyn arviointitehtävien määrän kehitys painopistealueilla (bio-
logiset ja lastenlääkkeet)
2. Lääkelaitos vaikuttaa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden laaduntarkastuksen yhteistoimin-
nan tehostamiseen ja tarkoituksenmukaisen työnjaon aikaansaamiseen EU:ssa.
Seurantaindikaattorit:
- Osallistuminen yhteiseurooppalaisten laaduntarkastushankkeiden suunnitteluun ja ke-
hittämiseen (komiteat, työryhmät, projektinjohtotehtävät)
 - Toteutetut laaduntarkastusprojektit ja -tutkimukset
3. Uuden veripalvelulain mukainen valvonta toteutetaan muun muassa lisäämällä tarkastus-
tiheyttä ja järjestämällä veriturvatoiminta.
Seurantaindikaattorit:
- Toteutetut mukauttamistoimenpiteet

- Todettujen muutostarpeiden toteuttaminen
- 4. Väestölle suunnattavaa lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä koskevaa kampanjatoimintaa jatketaan vuoden 2005 kokemusten pohjalta.
Seurantaindikaattorit:
 - Toteutunut kampanja ja sen arviointi
- 5. Lääkelaitos tuottaa terveydenhuollon yksiköille menetelmän lääkkeisiin ja terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien haitallisten tapahtumien käsittelyyn (potilasturvallisuusnäkökulma)
Seurantaindikaattorit:
 - Menetelmän julkaiseminen
- 6. Lääkelaitos laatii suositukset lääke-esittelyjen laatuksiteereiksi.
Seurantaindikaattorit:
 - Kriteerien julkaiseminen
- 7. Lääkelaitos käynnistää selvityksen eräissä muissa EU-maissa käytettävistä lääkemarkkinoinnin valvonnan menetelmistä ja lainsäädännöstä sekä tekee mahdolliset ehdotukset valvonnan tehostamiseksi Suomessa.
Seurantaindikaattorit:
 - Selvityksen tila
- 8. Lääkelaitos vahvistaa rooliaan merkittävän sähköisen lääketiedon tarjoajana
Seurantaindikaattorit:
 - Sähköisen lääkevalmistetiedon kattavuus
 - Asiakastyytyväisyyden selvitykset
- 9. Osallistuminen ja ministeriön avustaminen kudospäätöskomitean (hyväksytty 7.4.2004) implementointiin (vuonna 2006) ja kudospäätöskomitean valmisteluun liittyvissä tehtävissä ja varautuminen uusien säännösten toimeenpanoon.
Seurantaindikaattorit:
 - Toimenpiteet suunnitelman mukaisesti
- 10. Lääkelaitos avustaa ministeriötä puheenjohtajuuskauden EU:n neuvoston työryhmien työskentelyssä sekä järjestää EU:n lääke- ja laitevalvontaviranomaisten kokouksia.
Seurantaindikaattorit:
 - Suunnitellut kokoukset on pidetty
- 11. Lääkelaitos osallistuu asiantuntijana lääketietokantojen yhdenmukaistamista selvittävän työryhmän työhön. Selvityksen pohjalta erikseen päätetään Lääkelaitoksen rooli ja osallistuminen mahdolliseen uuteen lääketietokantaan.
Seurantaindikaattorit:
 - Lääkelaitoksen mahdollisesta roolista ja tehtävistä on sovittu

Prosessit ja rakenteet

Tavoitetila 2007

1. Ydinprosessien toiminnan laadun ja tehokkuuden parantaminen
Seurantaindikaattorit:
 - Lääkelaitoksen ydinprosessien kuvausten ja dokumentoinnin kattavuus
 - Laadunhallinnan tilan arviointi esim. Euroopan laatupalkintomallin mukaisella itsearviointilla
 - Toiminnan sisäiset ja ulkoiset auditoinnit, johdon katselmukset, FINASin määräaika-arvioinnit, menestyminen laboratorioden välisissä vertailututkimuksissa

2. Lääkelaitoksen asioiden käsittely määrättyssä / sovitussa ajassa
Seurantaindikaattorit:
 - Käsittelyajat (Liite1)
 - Palvelutavoitteiden ja seurantajärjestelmien kehittämistoimenpiteet

Tulostavoitteet 2006

Ydinprosessien linjat toimintatavat

1. Toimintaa kehitetään asiakaspalvelujärjestelmän avulla. Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määräaikoja.
Seurantaindikaattorit:
 - Käsittelyajat eri hakemustyypeille (Liite 1)

2. Toiminnan sisäiset auditoinnit laajennetaan koskemaan koko Lääkelaitoksen toimintaa. Sisäisen valvonnan taso ja riskit arvioidaan ja ryhdytään arvioinnin edellyttämiin toimenpiteisiin.
Seurantaindikaattorit:
 - Toimenpiteistä sovittu ja käynnistetty päätetyiltä osin

3. Lääkelaitoksen palveluja parannetaan verkkopalveluja ja sähköistä asiointia kehittämällä, erityisesti myyntilupa-asioissa. Asianhallintajärjestelmä suunnitellaan. Lääkelaitos etenee sähköisten myyntilupahakemusten vastaanotossa ja käsittelyssä EU:n yhteisen aikataulun mukaisesti.
Seurantaindikaattorit:
 - toteuttamissuunnitelma
 - verkkopalveluhankkeiden toteutuminen

4. Ydinprosessien toimintaa, laatua ja tehokkuutta parannetaan.
Seurantaindikaattorit:
 - Laatujärjestelmän kattavuus
 - Vertaisanalyysit ja itsearviointi

Sukupuolten välisen tasa-arvon valtavirtaistamisen toteuttaminen

5. Naisten ja miesten sekä eri ikä- ja ammattiryhmien tasa-arvoa edistetään tasa-arvosuunnitelman ja valtavirtaistamissuunnitelman mukaisesti.

Seurantaindikaattorit:

- Tasa-arvon valtavirtaistamissuunnitelman toteutumisen arviointi

Viestinnän kehittäminen

6. Vuonna 2004 valmistunutta verkkopalvelustrategiaa toteutetaan ja seurataan vuosittain. Vuonna 2003 valmistunutta viestintästrategiaa toteutetaan ja seurataan vuosittain.

Seurantaindikaattorit:

- Toteutumisen seuranta

Henkilöstön uudistuminen ja työkyky

Tavoitetila 2007

1. Lääkelaitoksen henkilöstön ammattitaidon, osaamisen ja motivaation ylläpito ja kehittäminen

Seurantaindikaattorit:

- Henkilöstötilinpäätös
- Uuden palkkausjärjestelmän ja muiden kannustamis- ja palkitsemismuotojen vakiinnuttaminen

2. Henkilöstön työkyvystä ja jaksamisesta huolehtiminen

Seurantaindikaattorit:

- Senioripolitiikan kehittämisen ja osaamisen siirtämisen toimenpiteet, toteutetut TYKY -toimenpiteet
- Työtyytyväisyyden arviointi

Tulostavoitteet 2006

Osaamisen varmistaminen

1. Lääkelaitoksen henkilöstön osaamista ja työkykyä ylläpidetään ja kehitetään.

Seurantaindikaattorit:

- Henkilökohtainen kehityssuunnitelma (kehityskeskustelut)
- Henkilöstötilinpäätös

Työhyvinvointi

2. Esimiesvalmennusta jatketaan ja hyödynnetään toiminnan raportointi- ja seurantavälineitä.

Seurantaindikaattorit:

- Työilmapiirimittaus
- Asiakaspalautteet
- Työajan ja kuormituksen seuranta
- Toteutunut esimiesvalmennus

Henkilöstörakenne, osaamisen varmentaminen ja työhyvinvointi - taulukko on liitteenä 2.

Resurssit ja talous

Tavoitetila 2007

- Budjettirahoitus vastaa ei-maksullisen toiminnan tehtäviä
Seurantaindikaattorit:
 - Talousarvion toteutumalaskelmat
- Maksullinen toiminta kannattavaa
Seurantaindikaattorit:
 - Kustannusvastaavuuslaskelmat

Tulostavoitteet 2006

Tehokas resurssien käyttö laitoksen strategian mukaisesti

Tuottavuus ja taloudellisuus

Lääkelaitoksen tulosaluekohtaiset kustannukset ja henkilötyövuodet:

Tulosalue	2003		2004		2005		2006		2007	
	toteuma 1000€	htv	toteuma 1000€	htv	tavoite 1000€	htv*	tavoite 1000€	htv*	tavoite 1000€	htv*
Myyntilupaosasto	4 651	62	5 534	60	5 785	70	6 246	70	6 246	70
Valvontaosasto	2 847	37	3 013	39	3 121	39	3 441	39	3 441	39
Lääketurvaosasto	1 558	16	1 668	16	1 712	16	1 934	16	1 934	16
Terveystuotteen laitteet osasto	1 297	12	1 263	12	1 322	12	1 350	12	1 350	12
Yleinen osasto (hallinto ja sis.palv)	2 041	30	2 356	33	2 860	33	3 573	38	3 573	38
Yhteensä	12 394	157	13 834	160	14 800	170	16 544	175	16 544	175

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

Kannattavuus

- Julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti vuonna 2006.
- Erillislakien mukaisten suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli voi olla 0-9 %. Tuotot eivät ole riippuvaisia Lääkelaitoksen työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon Lääkelaitos ei voi vaikuttaa.
- Mahdollista nettomäärärahan ylijäämää käytetään verkkopalvelustrategiahankkeiden toteuttamiseen sekä lääke- ja laitevalvontaan liittyvien tietojärjestelmien kehittämiseen.
Seurantaindikaattorit kohdat 1-3:
 - Kustannusvastaavuuslaskelmat (Liite 3).

Hallinnollinen seuranta

- Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan hankintastrategian (20.12.2002) pohjalta käynnistetään Lääkelaitoksen hankintasuunnitelman laadinta

Seurantaindikaattori:

- Hankintasuunnitelman laadinta käynnistetty

5. Maksullisessa toiminnassa noudatetaan hallinnonalan maksupolitiikkatyöryhmän muistion (2003:31) kannanottoja.

Seurantaindikaattori:

- Maksupolitiikka toteutuu suunnitelman mukaan.

6. Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittäminen ja hyödyntäminen

Seurantaindikaattorit:

- Työajan ja suoritekustannusten seurantajärjestelmän otetaan käyttöön
- Tuloksellisuuden tunnusluvut

4 TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTI-SUUNNITELMA

4.1 Pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen laajempi arviointi

Tulossovimuskauden kokonaisarviointi toteutetaan keväällä 2007. Ministeriö sopii erikseen Lääkelaitoksen kanssa arviointitavasta, sisällöstä, menettelytavoista, suorittajista ja mahdollisista lisäresursseista.

4.2 Lyhyen aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulossovimuksen budjettivuotta koskevien tavoitteiden toteutumisesta raportoidaan vuotta 2006 koskevassa tilinpäätöksessä ja siihen kuluva toimintakertomuksessa. Vuoden 2006 tulossovimuksen toteutumista arvioidaan ministeriön antamassa tilinpäätöskannanotossa vuonna 2007.

4.3 Muu raportointi

Lääkelaitoksen resurssien riittävyyttä vuonna 2006 seurataan toukokuussa ja syyskuussa laadittavien määrärahojen riittävyyttä koskevien raporttien avulla.

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

Helsingissä 12 päivänä joulukuuta 2005

Markku Lehto
Kansliapäällikkö
Sosiaali- ja terveysministeriö

Hannes Wahlroos
Ylijohtaja, professori
Lääkelaitos

Taulukko 1. Keskeisiä tunnuslukuja

	Käsittelyajat vrk	2004 toteuma kpl	Käsittelyaikato- teuma %*	2005 ennuste kpl	2006 ennuste kpl	2007 ennuste kpl
Suoritteet, joilla käsittelyai- ka						
- kansalliset myyntilupaha- kemukset	210	614	90	470	470	470
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	90	169	100	300	250	200
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät	210	3	100	6	6	7
lääkkeiden haittavaikutusilmoi- tukset	15	1220	100	1300	1500	1700
- kliiniset lääketutkimukset	60	293	100	300	300	300
Muut suoritteet						
- tarkastukset		72		100	100	100
- laadunvalvontatutkimukset		317		340	340	340
- vaaratilanneilmoitukset		643		550	500	500

*hakemuksista käsitelty käsittelyajassa

Taulukko 2: Henkilöstörakenne, osaamisen varmentaminen ja työhyvinvointi

	Mittarit/tunnusluvut	2004 toteuma	2005 tavoite	2006 tavoite
Henkilöstörakenne				
-henkilöstö	lkm	160	170	175
-henkilötyövuodet	htv:t	161	165	175
-keski-ikä	vuotta	44,8	45	45
-jako alle/yli 45- vuotiaat	hlöä, %	81/79 hlöä 51% alle 45 v.	88/82 52%	91/84 52%
-vakinaiset/ määräaikaiset	lkm/lkm	160/6	170/6	175/4
-kokoaikaiset/osa- aikaiset	lkm/lkm	150/10	170/10	175/10
Osaamisen varmentaminen				
-koulutustasoindeksi	indeksi	6,3	6,3	6,3
Työhyvinvointi				
-työtyytyväisyys	kysely tehty	ei	ei	kyllä
-työkyvyttömyys- eläkkeelle siirtyneet	% hlöstöstä	1,2%	0%	0%
-sairauspoissaolot	pv/htv	7,2	7	7
-eläkkeelle siirtymi- nen	keski-ikä	63 v	63 v	64 v
-naisten osuus lai- toksen	ylin johto/hlöstö %	17%	17%	17%
johtotehtävissä	muut esimiehet/hlöstö %	50%	50%	50%

Taulukko 3 Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma (1 000 euroa)
Julkisoikeudelliset suoritteet

Suoriteryhmä	2003 toteuma	2004 toteuma	2005 tavoite	2006 tavoite	2007 tavoite
Maksullisen toiminnan tuotot					
- suoritteiden myyntituotot	9454	12 023	11658	13 553	13 553
- muut tuotot	37	28	12	12	12
Tuotot yhteensä	9491	12 051	11670	13 565	13 565
- tästä toimintamomentille net- touttamattomat tuotot					
Maksullisen toiminnan kokonaiskus- tannukset	9202	10 575	11600	13 565	13565
Kustannusvastaavuus (tuotot- kustannukset)	289	1 476	70	-	-
Kustannusvastaavuus, %	103	114	101	100	100
Hintatuki					
Kustannusvastaavuus hintatuen jäl- keen					

Taulukko 4. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma (1 000 euroa)
Erillislakien mukainen

Suoriteryhmä	2003 toteuma	2004 toteuma	2005 tavoite	2006 tavoite	2007 tavoite
Maksullisen toiminnan tuotot					
- suoritteiden myyntituotot	1439	1460	1500	1 620	1 620
- muut tuotot					
Tuotot yhteensä	1439	1460	1500	1 620	1 620
- tästä toimintamomentille net- touttamattomat tuotot					
Maksullisen toiminnan kokonaiskus- tannukset	1210	1346	1360	1 620	1 620
Kustannusvastaavuus (tuotot- kustannukset)	229	114	140	-	-
Kustannusvastaavuus, %	116	108	110	100	100
Hintatuki					
Kustannusvastaavuus hintatuen jäl- keen					