

Sosiaali- ja terveysministeriö

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN
JA LÄÄKELAITOKSEN TULOS-
SOPIMUS KAUDELLE 2004-2007,
TARKISTUSVUOSI 2005**

Sosiaali- ja terveysministeriö
Helsinki 2004

1 MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET

Sosiaali- ja terveystalouden kehittämisen strategiset linjaukset on määritelty asiakirjassa "Sosiaali- ja terveystalouden strategiat 2010 – kohti sosiaalisesti kestävä 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".

Tulosopimuksen 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 tulosopimus sisältää tavoitteet ydinprosessien laadun ja tehokkuuden parantamiseksi.

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

Talous- ja resurssit näkökulman kriittisistä menestystekijöistä tulosopimus sisältää tavoitteet maksullisen toiminnan kannattavuudelle ja rahoituksen riittävyyden turvaamiselle.

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 uusi lääkelainsäädäntö lisää jäsenvaltioiden lääkevalvonnan ja Euroopan lääkeviraston (EMA) välisen tasapainon ja yhteistyön sekä avoimuuden tarvetta. Bioteknologiaa soveltavat yritykset ja bio(tekno)logiset valmisteet asettavat lääke- ja laitevalvonnalle vaativia haasteita. Sähköisen kaupan ja kovenevan kilpailun mahdollisuus lisää myös markkinoinnin valvonnan tarvetta. Geneerinen substitutio asettaa lääkevalvonnalle jatkuvat seuranta- ja hyväksymisvelvoitteet.

Terveydenhuollossa kotisairaanhoido sekä potilaiden itse suorittama diagnostiikka ja hoito lisääntyvät, jolloin lääkkeiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön turvallisuuden merkitys entistään korostuu.

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 seuranta-indikaattoreiden avulla.

3 LÄÄKELAITOKSEN TULOSTAVOITTEET VUOSILLE 2004-2007; TARKISTUSVUOSI 2005

3.1 Yhteiskunnallinen vaikuttavuus

Lääkelaitoksen toiminta kohdistuu kriittisen menestystekijän Terveyden ja toimintakyvyn edistäminen tavoitteisiin 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 turvallisuusyistä 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-
lutun toimivuuden seuranta
 - lääketukkukauppojen puutelistat
 - myyntilupa-/kauppaantuontitilastot
 - Apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisen seuranta (esim. kuluttajatutkimukset)
 - Halvimman vaihtokelpoisen valmisteen saatavuus apteekkeista (selvitys esim. ap-
teekkiotokselle lähetettävällä kyselyllä).
5. Lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden varmistaminen. Suunnataan valvontaa tarkemmin
määriteltyihin uusiin kohteisiin.
Seurantaindikaattorit:
- Markkinoinnin oikaisukehotukset
 - Markkinointikiellot
 - Kohdennetut valvontatoimenpiteet, jotka sovitaan erikseen.
 - Lääkelaitos laatii suositukset lääke-esittelyiden laatuksiteereiksi.
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 2005

Lääkkeet

1. Lääkelaitos lisää EU vaikuttavuutta sekä biologisten valmisteen, erityisesti bioteknolo-
gisten valmisteen, soluterapiavalmisteen ja geeniterapiavalmisteen että lastenlää-
kkeiden valvonnassa.
Seurantaindikaattorit:
- "Biogeneeristen" vertailtavuus -ryhmä: puheenjohtajuus, jäsenyys ja ohjeistojen val-
misteluvastuita
 - STM:lle tuki lastenlääkeasetuksen käsittelyssä
 - Merkittäviä neuvonta-, valmistelu- ja arviointitehtäviä lastenlääkekomiteassa ja työ-
ryhmissä
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 yhteistoiminnassa muiden toimija-
tahojen kanssa mm. lisäämällä tarkastustiheyttä ja järjestämällä veriturvatoiminta.

Seurantaindikaattorit:

- Toteutetut mukauttamistoimenpiteet
- Todettujen muutostarpeiden toteuttaminen

4. EU:n lääkelainsäädännön edellyttämät muutokset saatetaan voimaan lääkevalvonnassa

Seurantaindikaattorit:

- Uudistetut myyntilupajärjestelmää koskevat määräykset
- Uusista määräyksistä tiedottaminen

5. Lääkelaitos toteuttaa särkylääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä edistävän yleisölle suunnatun kampanjan.

Seurantaindikaattorit:

- Toteutunut kampanja ja arvio jatkotoimenpiteistä.

6. Lääkelaitos vahvistaa rooliaan merkittävän sähköisen lääketiedon tarjoajana

Seurantaindikaattorit:

- Sähköisen lääkevalmistetiedon kattavuus,
- Asiakastyytyväisyyden selvitykset

7. Osallistuminen ja ministeriön avustaminen kudospäätösiivoksi (hyväksytty 7.4.2004) implementointiin liittyvissä tehtävissä ja varautuminen uusien säännösten toimeenpanoon.

Terveysthuollon laitteet

1. Lääkelaitos tekee kyselytutkimuksen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden nykytilasta

Seurantaindikaattorit:

- Kyselytutkimuksen tulokset ja arvio jatkotoimenpiteistä

3.2 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 määräaikaissarviointit, menestyminen laboratorioden välisissä vertailututkimuksissa

2. Lääkelaitoksen asioiden käsittely määrättyssä / sovitussa ajassa

Seurantaindikaattorit:

- Käsittelyajat (Liite1)
- Palvelutavoitteiden ja seuranta järjestelmien kehittämistoimenpiteet

Tulostavoitteet 2005

1. Lääkelaitoksen palveluja parannetaan verkkopalveluja ja sähköistä asiointia kehittämällä. Asianhallintajärjestelmä suunnitellaan.

Seurantaindikaattorit:

- toteuttamissuunnitelma
2. Ydinprosessien toimintaa, laatua ja tehokkuutta parannetaan.
Seurantaindikaattorit:
 - Laatujärjestelmän kattavuus
 - Vertaisanalyysit ja itsearviointi
 3. Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määrättyjä tai EU:n jäsenvaltioiden kesken sovittuja käsittelyaikoja.
Seurantaindikaattorit:
 - Käsittelyajat eri hakemustyypeille (Liite 1)
 4. Hakemusprosessien hallintaa parannetaan ja kysynnän kausivaihteluihin varaudutaan suunnitelmallisesti.
Seurantaindikaattorit:
 - Kuormitusseuranta trendineen
 5. Naisten ja miesten sekä eri ikä- ja ammattiryhmien tasa-arvoa edistetään tasa-arvosuunnitelman ja valtavirtaistamissuunnitelman mukaisesti.
Seurantaindikaattorit:
 - Tasa-arvon valtavirtaistamissuunnitelma

3.3 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 2005

1. Lääkelaitoksen henkilöstön osaamista ja työkykyä ylläpidetään ja kehitetään.
Seurantaindikaattorit:
 - Henkilökohtainen kehityssuunnitelma (kehityskeskustelut)
 - Henkilöstötilinpäätös
2. Esimiestyötä kehitetään ja hyödynnetään toiminnan raportointi- ja seurantavälineitä.
Seurantaindikaattorit:
 - Työilmapiirimittaus
 - Asiakaspalautteet

- Työajan ja kuormituksen seuranta
- Toteutunut esimiesvalmennus

3.4 Resursseja ja taloutta koskevat tavoitteet

Tavoitetila 2007

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

Tulostavoitteet 2005

Tuottavuus ja taloudellisuus

Lääkelaitoksen tulosaluekohtaiset kustannukset ja henkilötyövuodet

Tulosalue	2003		2004		2005		2006		2007	
	toteuma 1000€	htv	tavoite 1000€	htv	tavoite 1000€	htv	tavoite 1000€	htv	tavoite 1000€	htv
Myyntilupaosasto	4 651	62	5 092	62	5 624	62	5 624	62	5 624	62
Valvontaosasto	2 847	37	2 867	40	3 121	40	3 121	40	3 121	40
Lääketurvaosasto	1 558	16	1 744	18	1 712	18	1 712	18	1 712	18
Terveystuotteen laitteet osasto	1 297	12	1 329	12	1 322	12	1 322	12	1 322	12
Yleinen osasto (hallinto ja sis.palv)	2 041	30	2 085	30	2 860	30	2 860	30	2 860	30
Yhteensä	12 394	157	13 117	162	14 639	162*)	14 639	162	14 639	162

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

Lääkelaitoksen toiminnan tulot ja menot (1000 euroa) sekä henkilötyövuodet

	2003 toteuma ¹	2004 tavoite	2005 tavoite	2006 tavoite	2007 tavoite
Tulot	10 931	11 670	13 170	13 170	13 170
- maksullinen toiminta	10 908	11 660	11 658	11 658	11 658
- yhteisrahoitteisen toiminnan tuotot muulta valtion virastolta	0	0	0	0	0
- yhteisrahoitteisen toiminnan tuotot valtionhallinnon ulkopuolelta ²	0	0	0	0	0
- muut tulot	23	10	1 512	1 512	1 512
Menot	12 035	12 909	14 419	14 419	14 419
- henkilöstömenot	7 240	7 987	8 533	8 533	8 533
- toimitilavuokrat	786	924	1 022	1 022	1 022
- palvelujen osto ³	2 430	2 165	2 851	2 851	2 851
- muut toiminnan menot (aineet, tarvikkeet yms.)	1 579	1 833	2 013	2 013	2 013
Toiminnan rahoitus					
- toimintamenomomentille budjetoidut tulot	10 931	11 660	13 170	13 170	13 170
- toimintamenomomentille budjetoidut menot	12 035	12 909	14 419	14 419	14 419
- toimintamenorahoitus, netto (TP, TA, TAE jne.)	1 104	1 249	1 249	1 249	1 249
331121 Lääkelaitoksen toimintamenot	1 249	1 249	1 249	1 249	1 249
momentin numerotunnus + nimike					
- STM:n rahoitus (630-tileillä)					
- muu erittelemätön talousarviorahoitus					
Muilta momenteilta tuleva rahoitus yhteensä					
MOMENTIN KÄYTTÖ⁴					
- siirtynyt edelliseltä vuodelta	291	436			
- myönnetty (TA+LTA)/talousarvioehdotus	1 249	1 249			
- käytetty	1 104				
- siirtynyt/siirtyy seuraavalle vuodelle	436				
Henkilötyövuodet:⁵	157	162	162	162	162
Maksullinen toiminta					
Yhteisrahoitteinen toiminta					
Muu toiminta					
Henkilötyövuodet yhteensä	157	162	162	162	162

¹ Tilinpäätöksen mukaiset menot esitetään ilman määrärahojen siirtokirjauksista aiheutuneita menoja.

² Myös EU:lta saatava rahoitus.

³ Myös ostot toiselta virastolta.

⁴ 'Momentin käyttö' alakohtiin kirjataan luvut myös vuosille 2004-2007, vaikkakin VM on talousarvioehdotuksessaan poistanut ne vuosilta 2004 ja 2005. Tiedoilla on merkitystä laitoksen resurssiohjausta varten.

⁵ Jo tiedossa olevat tai tulossopimuksessa sovitut suunnitellut virka- yms. siirrot on erikseen mainittava tässä kohdassa joko kirjoittamalla uusi rivi tai sanallisesti.

Kannattavuus

1. Julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti vuonna 2005.
 2. Erillislakien mukaistan suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli voi olla 0-9 %. Tuotot eivät ole riippuvaisia Lääkelaitoksen työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon Lääkelaitos ei voi vaikuttaa.
 3. Mahdollinen nettomäärärahan ylijäämä käytetään verkkopalvelustrategiahankkeiden toteuttamiseen sekä lääke- ja laitevalvontaan liittyvien tietojärjestelmien kehittämiseen.
- Seurantaindikaattorit:
- Kustannusvastaavuuslaskelmat (Liite 2).

4 TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI JA ARVIOINTI

4.1 Pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

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

4.2 Lyhyen aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulosopimuksen budjettivuotta koskevien tavoitteiden toteutumisesta raportoidaan vuotta 2005 koskevassa toimintakertomuksessa. Tulosopimuksen toteutumista arvioidaan keväällä 2006 hallinnonalan tulosarvioinnissa ja osapuolten niin sopiessa kesken sopimuskauden.

4.3 Muu raportointi

Lääkelaitoksen resurssien riittävyyttä vuonna 2005 seurataan toukokuussa ja syyskuussa laadittavien määrärahojen riittävyyttä koskevien raporttien avulla.

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

Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 2004

Markku Lehto
Kansliapäällikkö
Sosiaali- ja terveysministeriö

Hannes Wahlroos
Ylijohtaja, professori
Lääkelaitos

Taulukko 1. Keskeisiä tunnuslukuja

	2003 toteuma kpl	Käsittely ajat vrk	Toteuma %	2004 ennuste kpl	2005 ennuste kpl	2006 ennuste kpl	2007 ennuste kpl
- kansalliset myyntilupa- hakemukset	440	210	90	450	470	470	470
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	250	90	100	300	300	250	200
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät	2	210	100	4	6	6	7
- tarkastukset	82			90	100	100	100
- laadunvalvontatutki- mukset	335			340	340	340	340
- lääkkeiden haittavaiku- tusilmoitukset	920	15	100	1080	1100	1100	1100

**Taulukko 2. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma (1 000 euroa)
Julkisoikeudelliset suoritteet**

Suoriteryhmä	2003 toteuma	2004 tavoite	2005 tavoite	2006 tavoite	2007 tavoite
Maksullisen toiminnan tuotot					
- suoritteiden myyntituotot	9454	10190	11658	11658	11658
- muut tuotot	37	10	12	12	12
Tuotot yhteensä	9491	10200	11670	11670	11670
- tästä toimintamomentille net- touttamattomat tuotot					
Maksullisen toiminnan kokonaiskus- tannukset	9202	9915	11600	11600	11600
Kustannusvastaavuus (tuotot- kustannukset)	289	285	70	70	70
Kustannusvastaavuus, %	103	103	101	101	101
Hintatuki					
Kustannusvastaavuus hintatuen jäl- keen					

**Taulukko 3. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma (1 000 euroa)
Erillislakien mukainen**

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