

# **SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN JA LÄÄKELAITOKSEN TULOSSOPIMUS VUODEKSI 2003**

## **1. MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET**

Sosiaali- ja terveyspolitiikan lähivuosikymmenen kehittämisen strategiset linjaukset määriteltiin keväällä 2001 julkaistussa raportissa "Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2010 – kohti sosiaalisesti kestäväää ja taloudellisesti elinvoimaista yhteiskuntaa". Sosiaali- ja terveyspolitiikan kehittäminen voidaan tiivistää seuraaviin neljään asiakokonaisuuteen:

- Väestön terveyden ja toimintakyvyn edistäminen
- Työelämän vetovoiman lisääminen
- Syrjäytymisen ehkäisy ja hoito
- Toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva

Tulossopimustavoitteiden yhteiskunnallista vaikuttavuutta koskevat tavoitteet on johdettu näistä linjauksista.

Lääkelaitoksen tavoiteasettelussa sovellettavat BSC-kehikon mukaiset kriittiset menestystekijät ovat Terveyden ja toimintakyvyn edistäminen ja Palvelujen saatavuuden ja laadun varmistaminen. Lääkevalvonnassa näitä kriittisiä menestystekijöitä toteutetaan muun muassa lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja laadun varmistamisella sekä saataavuuden seurannalla. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa korostuu turvallinen käyttö ja toimintavarmuus. Sosiaali- ja terveysministeriön asettamia tavoitteita ja seurantakriteereitä käytetään soveltaen luvussa 3.

## **2. LÄÄKELAITOKSEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ JA STRATEGIA**

### **2.1. Toiminta-ajatus**

Lääkelaitoksen tehtävänä on ylläpitää ja edistää lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä verivalmisteiden käytön turvallisuutta.

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.

## 2.2. Lääkelaitoksen asiakkaat

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.

## 2.3. Toimintaympäristöä koskevat muutokset

Kansainvälinen toimintaympäristö on sekä lääkkeiden että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta muutosvaiheessa. EU:n lääkelainsäädännön uudistamisen yhteydessä haasteita kohdistuu

- jäsenvaltioiden lääkeviranomaisten ja Euroopan lääkearviointiviraston (EMA) väliseen tasapainoon ja yhteistyöhön
- terveyspolitiikan vaikutuksen lisäämiseen EU:n lääkevalvonnassa.
- lääkevalvonnan avoimuuden lisäämiseen.

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteltavana oleva lääkepolitiikka ja sen integrointi terveyspolitiikkaan tulevat osaltaan ohjaamaan lääkevalvontaa. Lääkelaitos tarkistaa tarvittaessa strategiaansa lääkepolitiikan linjausten mukaiseksi.

Lääkelain uudistus muuttaa normivalmistelua ja ohjauskäytäntöjä.

Lääketeollisuudessa fuusioiden ja globalisoitumisen arvioidaan jatkuvan. Lääkevalvontaan vaikuttavat uudet lääkekehitystavat, erityisesti spesifisten lääkkeiden ja vaikutusmekanismien etsintä geen- ja soluterapiaa hyödyntäen. Suuryritysten ohella syntyy pieniä korkeaa teknologiaa soveltavia, mutta lääke- tai laitekehityksessä kokemattomia yrityksiä. Tämä asettaa viranomaisvalvonnalle ja –neuvonnalle omat haasteensa. Laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien riskien arviointi korostuu erityisesti ihmisen kehoon asetettavien materiaalien osalta.

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

Koveneva kilpailu kasvattaa paineita saada uudet tuotteet markkinoille yhä nopeammin. Markkinoinnin valvontaan joudutaan kiinnittämään lisääntyvää huomiota. Sähköisen kaupan mahdollisuus lisää lääke- ja laitevalvonnan tarvetta.

## 2.4. Lääkelaitoksen strategia

Lääkelaitos on uudistanut strategiansa maaliskuussa 2002. Strategiassa on määritelty painopistealueet sekä lääkevalvonnalle että terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevalle valvonnalle.

### **Lääkevalvonta**

Lääkevalvonnassa EU-yhteistoiminta korostuu erityisesti lääkevalmisteiden ennakovalvonnassa. Kansallinen toiminta on kuitenkin merkittävää kliinisten lääketutkimusten valvonnassa, lääketurvatoiminnassa, markkinoinnin valvonnassa, lääkeinformaatiossa ja lääkevalmisteiden laadunvalvonnassa.

Lääkevalvonnan strategiassa korostuvat lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön edistäminen, käytössä olevien lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja laadun varmistaminen sekä Suomen intressien edistäminen korkeatasoisen asiantuntemuksen avulla EU:n lääkevalvonnassa.

### **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.

## **3. LÄÄKELAITOKSEN PITKÄN AIKAVÄLIN TULOSTAVOITTEET**

### **3.1 Vaikuttavuustavoitteet**

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.

#### **1. Lääke- ja laiteturvallisuuden hyvän tason säilyttäminen**

Seurantaindikaattorit:

- Myyntilupahakemusten puutteista ja teho-, turvallisuus- ja laatusyistä johtuvat hakemusten peruuttamiset ja hylkäämiset syyanalyyseineen
- Tieteellinen neuvonta (neuvontakokousten lukumäärä/vuosi)
- 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 keskitymisalueilla**

Seurantaindikaattorit:

- Suomen arviointitehtävien määrän muutos, lkm/%-muutos vuoteen 2006 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

4. Lääkelaitos edistää koko maan kattavan ja ammatillisesti korkeatasoisen lääkejake-  
lun toteutumista Suomessa

Seurantaindikaattorit:

- Lääkkeiden saatavuuden ja lääkejake-  
lun toimivuuden seuranta  
lääketukkukauppojen puutelistat  
myyntilupa-/kauppaantuontitilastot  
valitukset ja kantelut Lääkelaitokselle
- Apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisen seuranta (esim. kuluttajatutkimuk-  
set)

5. Lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden varmistaminen

Seurantaindikaattorit

- Markkinoinnin oikaisukehotukset
- Markkinointikiellot

### 3.2 Prosesseja ja rakenteita koskevat tavoitteet

1. Ydinprosessien toiminnan laadun ja tehokkuuden parantaminen

Seurantaindikaattorit:

- Lääkelaitoksen ydinprosessien kuvausten ja dokumentoinnin kattavuus
- Laadunhallinnan tilan arviointi Euroopan laatupalkintomallin mukaisella it-  
searviointilla
- Laboratoriotoiminnan sisäiset ja ulkoiset auditoinnit, johdon katselmukset,  
FINASin määräaikaisarviointit, menestyminen laboratorioiden välisissä ver-  
tailututkimuksissa

2. Lääkelaitoksen -asioiden käsittely sovitussa/määrätyssä ajassa

Seurantaindikaattorit:

- Käsittelyajat
- Vireillä olevat hakemukset (= hakemusjono)

### 3.3 Uudistumista ja työkykyä koskevat tavoitteet

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

Seurantaindikaattorit:

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

2. Henkilöstön, myös ikääntyvän henkilöstön, työkyvystä ja jaksamisesta huolehtiminen
  - Seurantaindikaattorit:
    - Senioripolitiikan toteuttaminen, toteutetut TYKY-toimenpiteet
    - Työtyytyväisyyden arviointi

### **3.4 Resursseja ja taloutta koskevat tavoitteet**

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

## **4. LÄÄKELAITOKSEN TULOSTAVOITTEET VUODELLE 2003**

### **4.1 Vaikuttavuustavoitteet**

#### *Lääketurvallisuus*

1. Vireillä olevien kansallisten myyntilupahakemusten määrän vähentäminen lähes 400:sta 150:een laadusta tinkimättä
2. Lääketehtaiden tarkastusvälin pitäminen EU:n ohjeiston mukaisena
3. Lääkekulutustietojen kehitetyn www-julkaisemisen toteuttaminen
4. Geneerisen substituution toteutumisen seuranta
5. Lääkäreihin ja apteekkihenkilöstöön kohdistuvan lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden seuranta
  - Seuranta-indikaattorit:
    - Vireillä olevat myyntilupahakemukset (= hakemusjono)
    - Tarkastustilastot
    - Toteutumätiedot
    - Lääkelaitoksen luettelot vaihtokelpoisista lääkkeistä

#### *Laiteturvallisuus*

1. Suomen markkinoilla olevien hoitosätkyjen vaatimustenmukaisuuden selvittäminen
  - Seuranta-indikaattorit:
    - Markkinavalvontaraportti (ml. mahdolliset testausselostet).

### **4.2 Prosesseja ja rakenteita koskevat tavoitteet**

1. Lääkelaitoksen toiminnan kehittämisen ja uuden organisaation käytännön toimeenpano
  - Seuranta-indikaattori:
    - Uudistuksen toteutumisen seuranta ja arviointi
2. Lääkelaitos osallistuu Lääkehoidon kehittämiskeskuksen toiminnan käynnistämiseen ja tuottaa sille palveluja erikseen sovitun mukaisesti

Seuranta-indikaattorit:

- Sopimukset tuotettavista palveluista
- STM:n arvioinnit

3. Sosiaali- ja terveysministeriö koordinoi ihmiskudosdirektiivin ja siihen liittyvien muiden direktiivien (veriturvallisuusdirektiivi, lääkedirektiivin muutokset, kudosuokkausdirektiivi) valmistelua EU:n toimielimissä. Lääkelaitos avustaa ministeriötä näissä kysymyksissä.

Seuranta-indikaattorit:

- Suomen neuvottelupositioiden toteutuminen

4. Lääkelaitos lisää lääkevalmisteita koskevan tiedon saatavuutta

Seuranta-indikaattorit:

- Lääkevalmisteita koskevan tiedon määrä www-sivuilla
- Vierailijoiden määrä Lääkelaitoksen kyseisillä verkkosivuilla
- Julkaisujen määrä

5. Lääkelaitos kehittää lääkkeiden myyntilupamenettelyyn sähköistä asiointia

Seuranta-indikaattorit:

- Toteutetut kehittämistoimenpiteet

#### 4.3 Uudistumista ja työkykyä koskevat toimenpiteet

1. Siirrytään tehtävien vaativuuteen perustuvaan ja henkilökohtaiseen suoritukseen perustuvaan kannustavaan palkkausjärjestelmään

Seuranta-indikaattorit:

- Käyttöönoton toteutuminen

2. Ikärakenteen muutokseen varautuminen sekä osaamisen ja kokemuksen siirtäminen ikääntyviltä henkilöiltä nuorille työntekijöille

Seuranta-indikaattorit:

- Toteutetut senioripolitiikan toimenpiteet

#### 4.4 Resursseja ja taloutta koskevat tavoitteet

1. Rahoitusrakenne

##### Viraston rahoitusrakenne

|                                  | 2001                 |     | 2002               |     | 2003               |      |
|----------------------------------|----------------------|-----|--------------------|-----|--------------------|------|
|                                  | Toteutuma<br>1 000 € | Htv | Tavoite<br>1 000 € | Htv | Tavoite<br>1 000 € | Htv  |
| Maksullisen toiminnan tuotot     | 8468                 |     | 8851               |     | 9447               |      |
| Muut tuotot                      | 47                   |     |                    |     |                    |      |
| Maksullisen toiminnan menot      | 7437                 | 94  | 7776               | 97  | 8414               | 102  |
| Ei-maksullisen toiminnan menot   | 2233                 | 30  | 2324               | 31  | 2282               | 32   |
| Yhteensä nettomääräraha          | 1155                 |     | 1249               |     | 1249               |      |
| Edelliseltä vuodelta siirtynyt   | 1252                 |     | 937                |     | 900                |      |
| Peruutettu siirrettyä määrärahaa | 159                  |     | 0                  |     | 0                  |      |
| Seuraavalle vuodelle siirtynyt   | 937                  |     | 900                |     | 0                  |      |
| Yhteensä                         | 999                  | 124 | 1212               | 128 | 1598               | 134* |

\*Arvioitu henkilöstömäärä vuonna 2003, josta maksullisessa toiminnassa 102. Htv-resurssitarpeeseen vaikuttaa myyntilupahakemusten määrän kehitys ja lääkepolitiikan linjaukset. Henkilöstövoimavarojen lisäykset toteutettava tulossopimuksen nettomäärärahan puitteissa.

## 2. Lääkelaitoksen kokonaiskustannukset/toimintamenojen jakautuminen (1000 €) vuosina

### Viraston kokonaiskustannukset/toimintamenojen jakautuminen ( 1000 euroa)

|                                    | 2001                                   |            | 2002                           |            | 2003                           |             | 2002/2003 |
|------------------------------------|----------------------------------------|------------|--------------------------------|------------|--------------------------------|-------------|-----------|
|                                    | Tilinpäätös<br>1000€<br>tot. kok.kust. | Htv        | tavoite<br>1000€<br>toim.menot | htv        | Tavoite<br>1000€<br>toim.menot | htv         | muutos,%  |
| Tulosalue/tehtävä/päätoiminto      |                                        |            |                                |            |                                |             |           |
| Tulosalue Myyntilupa-asiat         | 4474                                   | 51         | 4400                           | 52         | 4541                           | 56          | 3         |
| Tulosalue Laadunvalvonta           | 1160                                   | 17         | 976                            | 18         | 1040                           | 19          | 7         |
| Tulosalue Tarkastustoiminta        | 706                                    | 7          | 750                            | 9          | 669                            | 9           | -11       |
| Tulosalue Lääkeinformaatio         | 1244                                   | 12         | 1230                           | 12         | 1067                           | 11          | -13       |
| Tulosalue Farmakopea               | 168                                    | 2          | 180                            | 2          | 190                            | 2           | 6         |
| Tulosalue Terv.huollon laitteet    | 1093                                   | 12         | 1100                           | 12         | 1109                           | 12          | 1         |
| Tulosalue Hallinto ja sis.palvelut | 1900                                   | 23         | 1910                           | 23         | 2080                           | 25          | 9         |
| <b>Yhteensä</b>                    | <b>10745</b>                           | <b>124</b> | <b>10546</b>                   | <b>128</b> | <b>10696</b>                   | <b>134*</b> | <b>1</b>  |

Vuoden 2001 tiedot ovat toteutuneita kokonaiskustannuksia.

Vuosi 2002 on tarkennettu arvio. Vuosi 2003 on jaoteltu tulosalueille budjetoitujen menojen perusteella. Hallinnon ja sisäisten palvelujen menojen vyörytys muille tulosalueille tehdään tilinpäätöksen yhteydessä.

\* Vuoden 2003 htv on arvio. Htv-resurssitarpeeseen vaikuttaa myyntilupahakemusten määrän kehitys ja lääkepolitiikan linjaukset. Henkilöstövoimavarojen lisäykset toteutettava tulossopimuksen nettomäärärahan puitteissa.

## 3. Maksullisen toiminnan taulukot ja tavoitteet. Maksullisen toiminnan kannattavuus-tavoitteena on, että suoritteet hinnoitellaan omakustannushintaan

Seuranta-indikaattorit:

- Kustannusvastaavuuslaskelmat

### Taulukko 1. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, julkisoikeudelliset suoritteet

|                                           | 2001                 | 2002               | TS 2003            |
|-------------------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------|
|                                           | Toteutuma<br>1 000 € | Tavoite<br>1 000 € | Tavoite<br>1 000 € |
| <b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>       |                      |                    |                    |
| - Maksullisen toiminnan myyntituotot      | 7 310                | 7 623              | 8 219              |
| - Maksullisen toiminnan muut tuotot       |                      |                    |                    |
| <b>Tuotot yhteensä</b>                    | <b>7 310</b>         | <b>7 623</b>       | <b>8 219</b>       |
| <b>Maksullisen toiminnan kustannukset</b> |                      |                    |                    |
| Erilliskustannukset                       |                      |                    |                    |
| - Aineet, tarvikkeet ja tavarat           | 212                  | 214                | 255                |
| - Henkilöstökustannukset                  | 4 080                | 4 175              | 4 398              |
| - Vuokrat                                 | 479                  | 497                | 571                |
| - Palvelujen ostot                        | 1 076                | 1 205              | 1 333              |
| - Muut erilliskustannukset                | 429                  | 428                | 446                |
| <b>Erilliskustannukset yhteensä</b>       | <b>6 276</b>         | <b>6 519</b>       | <b>7 003</b>       |

|                                                  |              |              |              |
|--------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>Käyttäjäämä</b>                               | 1 034        | 1 104        | 1 216        |
| Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista |              |              |              |
| - Tukitoimintojen kustannukset                   | 699          | 628          | 539          |
| - Poistot                                        | 221          | 140          | 213          |
| - Muut yhteiskustannukset                        | 17           | 28           | 30           |
| <b>Osuus yhteiskustannuksista yhteensä</b>       | <b>937</b>   | <b>796</b>   | <b>782</b>   |
| <b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>             | <b>7 213</b> | <b>7 315</b> | <b>7 785</b> |
| <b>Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)</b>    | <b>97</b>    | <b>308</b>   | <b>434</b>   |

## Taulukko 2. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, liiketaloudelliset suoritteet

Lääkelaitoksella on liiketaloudellisia suoritteita niin vähän (10 000 €), että ei ole tehty erillistä kustannusvastaavuuslaskelmaa.

Liiketaloudellisten suoritteiden tuotot ja kustannukset sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden laskelmaan.

## Taulukko 3. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, erillislakien mukaiset suoritteet

|                                                  | 2001         | 2002         | TS 2003      |
|--------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
|                                                  | Toteutuma    | Tavoite      | Tavoite      |
|                                                  | 1 000 €      | 1 000 €      | 1 000 €      |
| <b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>              |              |              |              |
| - Maksullisen toiminnan myyntituotot             | 1 166        | 1 144        | 1 228        |
| - Maksullisen toiminnan muut tuotot              |              |              |              |
| <b>Tuotot yhteensä</b>                           | <b>1 166</b> | <b>1 144</b> | <b>1 228</b> |
| <b>Maksullisen toiminnan kustannukset</b>        |              |              |              |
| Erilliskustannukset                              |              |              |              |
| - Aineet, tarvikkeet ja tavarat                  | 88           | 49           | 83           |
| - Henkilöstökustannukset                         | 554          | 574          | 626          |
| - Vuokrat                                        | 115          | 122          | 120          |
| - Palvelujen ostot                               | 141          | 86           | 102          |
| - Muut erilliskustannukset                       | 20           | 23           | 19           |
| <b>Erilliskustannukset yhteensä</b>              | <b>918</b>   | <b>854</b>   | <b>950</b>   |
| <b>Käyttäjäämä</b>                               | <b>248</b>   | <b>290</b>   | <b>278</b>   |
| Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista |              |              |              |
| - Tukitoimintojen kustannukset                   | 154          | 131          | 115          |
| - Poistot                                        | 77           | 68           | 103          |
| - Muut yhteiskustannukset                        | 16           | 13           | 19           |
| <b>Osuus yhteiskustannuksista yhteensä</b>       | <b>247</b>   | <b>212</b>   | <b>237</b>   |
| <b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>             | <b>1 165</b> | <b>1 066</b> | <b>1 187</b> |
| <b>Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)</b>    | <b>1</b>     | <b>78</b>    | <b>41</b>    |



#### Taulukko 4. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, julkisoikeudelliset suoritteet

|                                                | 2001                 |             | 2002               |             | 2003               |             |
|------------------------------------------------|----------------------|-------------|--------------------|-------------|--------------------|-------------|
|                                                | Toteutuma<br>1 000 € | Muutos<br>% | Tavoite<br>1 000 € | Muutos<br>% | Tavoite<br>1 000 € | Muutos<br>% |
| Maksullisen toiminnan tuotot (t€)              | 7 310                | 7           | 7 623              | 4           | 8 219              | 8           |
| Maksullisen toiminnan erilliskustannukset (t€) | 6 276                | 11          | 6 519              | 4           | 7 003              | 7           |
| Käyttöjäämä (t€)                               | 1 034                | -14         | 1 104              | 7           | 1 216              | 10          |
| - % tuotoista                                  | 14                   |             | 14                 |             | 15                 |             |
| Osuus yhteiskustannuksista (t€)                | 937                  | 7           | 796                | -15         | 782                | -2          |
| Ylijäämä (+) / Alijäämä (-) (t€)               | 97                   | -70         | 308                | 218         | 434                | 41          |
| - % tuotoista                                  | 1                    |             | 4                  |             | 5                  |             |
| Tuotot % kokonaiskustannuksista yhteensä       | <u>101</u>           |             | <u>104</u>         |             | <u>105</u>         |             |

#### Kannattavuustavoite 2003

Julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan omakustannushintaan vuonna 2003. Varmuusmarginaalia voi olla 0-5%

#### Taulukko 5. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, liiketaloudelliset suoritteet

Lääkelaitoksessa liiketaloudellisten suoritteiden määrä vähäinen.

Liiketaloudellisten suoritteiden tuotot ja erilliskustannukset sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden tunnuslukutaulukkoon.

Ks. myös taulukko 2.

#### Taulukko 6. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, erillislakien mukaiset suoritteet

|                                                | 2001                 |             | 2002               |             | 2003               |             |
|------------------------------------------------|----------------------|-------------|--------------------|-------------|--------------------|-------------|
|                                                | Toteutuma<br>1 000 € | Muutos<br>% | Tavoite<br>1 000 € | Muutos<br>% | Tavoite<br>1 000 € | Muutos<br>% |
| Maksullisen toiminnan tuotot (t€)              | 1 166                | 10          | 1 144              | -2          | 1 228              | 7           |
| Maksullisen toiminnan erilliskustannukset (t€) | 918                  | 19          | 854                | -7          | 950                | 11          |
| Käyttöjäämä (t€)                               | 248                  | -15         | 290                | 17          | 278                | -4          |
| - % tuotoista                                  | 21                   |             | 25                 |             | 23                 |             |
| Osuus yhteiskustannuksista (t€)                | 247                  | 15          | 212                | -14         | 237                | 12          |
| Ylijäämä (+) / Alijäämä (-) (t€)               | 1                    | -99         | 78                 | 7 700       | 41                 | -47         |
| - % tuotoista                                  | 0                    |             | 7                  |             | 3                  |             |
| Tuotot % kokonaiskustannuksista yhteensä       | 100                  |             | 107                |             | 103                |             |

#### Kannattavuustavoite:

Erillislakien mukaiset suoritteet tuotetaan vuonna 2003 omakustannushintaan. Varmuusmarginaalia voi olla 0-8%.

Tuotot eivät ole riippuvaisia Lääkelaitoksen työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon Lääkelaitos ei voi vaikuttaa.

#### Taulukko 7. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, yhteisrahoitteinen toiminta

Lääkelaitoksessa ei ole yhteisrahoitteista toimintaa eikä se saa avustuksia, lahjoituksia eikä ole sponsorisopimuksia.

## **5. TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI JA ARVIOINTI**

### **Pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi**

Tulossopimuksen pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi toteutetaan pääsääntöisesti neljän vuoden välein erikseen sovittavalla tavalla.

### **Budjettivuotta koskeneiden tavoitteiden toteutumisen arviointi**

Tulossopimuksen budjettivuotta koskevien tavoitteiden toteutumisesta Lääkelaitos laati ennakoivan arvioinnin syyskuussa 2003 ja koko vuotta koskevan toteutumaraportin maaliskuussa 2004. Lääkelaitoksen resurssien riittävyttä vuonna 2003 seurataan toukokuussa ja syyskuussa laadittavien määrärahojen riittävyttä koskevien raporttien avulla.

Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 2002

Markku Lehto  
Kansliapäällikkö  
Sosiaali- ja terveysministeriö

Hannes Wahlroos  
Ylijohtaja  
Lääkelaitos