

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN JA LÄÄKELAITOKSEN TULOSSOPIMUS VUODEKSI 2002

1. Lääkelaitoksen toiminta-ajatus

Lääkelaitos on sosiaali- ja terveysministeriön alainen laitos, jonka tehtävänä on ylläpitää ja edistää ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä verivalmisteiden käytön turvallisuutta.

2. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan yleistavoitteet

Lääkelaitoksen tulostavoitteita ohjaavat sosiaali- ja terveysministeriön yleistavoitteet *Sosiaali- ja terveystalouden turvaaminen ja hoitokäytäntöjen tehostaminen*. Lääkelaitos osallistuu ministeriön ja hallinnonalan yleistavoitteiden toteuttamiseen seuraavasti:

Lääkelaitos lisää lääketeollisuudesta riippumattoman lääketiedon saatavuutta muun muassa sähköistä tiedonvälitystä ja uuden teknologian hyväksikäyttöä kehittämällä.

Lääkelaitos tehostaa suunnattua lääkemarkkinoinnin valvontaa.

Lääkelaitos edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytön turvallisuutta.

3. Toimintaympäristön muutos

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ja sen perusteella tehdyt muutokset potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin parantavat tutkittavien henkilöiden suojaa ja turvallisuutta. Samaan suuntaan vaikuttaa Suomen allekirjoittama ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus. Vuoden 2001 alusta voimaan tullut kliinisten lääketutkimusten määräys ja käyttöön otettu uusi tietojärjestelmä tehostavat kliinisten tutkimusten valvontaa ja raportoinnin seurantaa. Tähän liittyvä direktiivin implementointi aloitetaan v. 2002 aikana.

EU:ssa on valmisteltavana lääkevalvontasäännösten uudistaminen. Lääkelaitos valmistautuu säännösten uusimisen vaikutuksiin.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lainsäädännön muutokset tulivat pääosin voimaan vuoden 2000 aikana, terveydenhuollon omaa laitevalmistusta koskevat säännökset tulivat voimaan 1.1.2001. In vitro - diagnostiikkaan (IVD) tarkoitettuja laitteita koskeviin säädöksiin liittyy siirtymäkausi, joka päättyy markkinoille saattamisen osalta 7.12.2003 ja terveydenhuollon yksikön omaan käyttöön valmistamien laitteiden osalta 1.12.2003.

Eurooppalaisessa lääkevalvonnassa tieteellinen neuvonta lisääntyy. Lääkelaitos osallistuu tieteellisen neuvonnan koordinointiin ja antamiseen sekä valvoo neuvonnan sääntöjen kehittymistä. Lääkelaitos antaa myös itsenäisesti tieteellistä ja hallinnollista neuvontaa lääkkeitä tutkiville ja kehittäville yrityksille ja laitoksille. Lääkelaitos on aktiivisesti mukana EU:n lääkevalvonnassa ja osallistuu aloitteellisesti sen kehittämiseen ja laajentamiseen.

Samoin on lisääntynyt hakemusten perusteellinen arviointi koko EU:n puolesta niin keskitetyssä kuin tunnustamismenettelyssä (raportoijana, rinnakkaisraportoijana tai viitejäsenvaltiona). Tämä merkitsee samalla näihin myyntilupiin liittyvien ylläpitotehtävien (mm. muutoshakemusten käsittely, tarkastukset ja lääketurvatoiminta) jäämistä pysyvästi Lääkelaitoksen tehtäväksi.

Lääke- ja laitealan koveneva kilpailu, tutkimus- ja tuotekehityskustannusten kasvu ja tuotteiden elinkaaren lyheneminen edellyttävät lääke- ja laitevalvonnalta suunnitelmallista osaamisen ja asiantuntemuksen ylläpitoa ja kehittämistä. Alueelle syntyneiden uusien bioalan yritysten tuotteiden valmistuksen, laadun ja turvallisuuden arviointi ja valvonta ovat suuri haaste Lääkelaitokselle. Geeni- ja soluterapiaan kehitetään uusia sovellutuksia Suomessakin. Näiden hoitojen valvonta edellyttää nykyisen lainsäädännön ja ohjeistojen arviointia.

Tietoyhteiskunta –kehityksen edetessä kansalaisten ja yhteisöjen odotukset sähköisen asioinnin mahdollisuudesta kasvavat. Tähän liittyy lääkkeitä ja niiden käyttöä koskevan tiedon saatavuus mahdollisimman vaivattomasti sekä tarve seurata sähköisen kaupan käynnin heijastumista lääkealalla.

4. Lääkelaitoksen strategiset linjaukset ja painoalueet lähivuosille

Lääkelaitoksen vuosia 1998 – 2002 koskevan strategian mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriö ja Lääkelaitos ovat sopineet seuraavista yhteisistä painoalueista:

Lääkevalvonnan strategisina tavoitteina on vastata Suomen terveydenhuollon etujen toteutumisesta EU:n lääkevalvontajärjestelmissä. Lääkeinformaation tavoitteena on edistää lääkkeiden oikeaa ja turvallista määräämistä ja käyttöä.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa strategisina tavoitteina on vaikuttaa EU:n laitevalvontajärjestelmän rakentamiseen osallistumalla yhteisöläinsäädännön ja siihen liittyvän ohjauksen ja menettelytapojen valmisteluun sekä lisätä tietoa ihmiseen asetettavien laitteiden ja tarvikkeiden pitkäaikaisvaikutuksista seurannan ja arvioinnin avulla.

Lääkelaitoksessa valmistellaan uutta strategiaa vuosiksi 2002 – 2006.

5. Keskeisimmät tulostavoitteet budjettivuodelle

5.1 Toiminnalliset tavoitteet

Tähän tulossopimukseen on kirjattu vuotta 2002 koskevat erityiset toiminnalliset tavoitteet. Näiden lisäksi Lääkelaitos vastaa lainsäädännön mukaan sille kuuluvista tehtävistä.

Lääkkeet

Lääkelaitos osallistuu vaativiin EU-lääkejärjestelmän viitemaa- ja raportointitehtäviin ja hoitaa osaltaan EMEA:n työryhmien valmistelu- ja puheenjohtotehtäviä.

Lääkelaitos panostaa uuteen teknologiaan perustuvien lääkkeiden valvontaan sekä näitä kehittävien yritysten neuvontaan.

Lääkelaitos lisää lääketeollisuudesta riippumattoman lääketiedon saatavuutta sähköisessä muodossa. Tämä toteutetaan saattamalla lääkevalmisteiden hyväksytyt valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet Lääkelaitoksen kotisivuilta luettaviksi ja lääkkeiden perusrekisterin saattamisella yleisemmin hyödynnettäväksi.

Lääkelaitos kohdistaa lääkemarkkinoinnin valvontaa mm. lääkkeiden elektroniseen myyntiin ja lääkäreihin kohdistuviin markkinointitoimiin.

Lääkelaitos osallistuu lääkekorvaustyöryhmän jatkotoimien toteuttamiseen.

Lääkelaitos osallistuu vuonna 2003 Lääkelaitoksen yhteyteen perustettavan valtakunnallisen keskuksen käynnistämiseen, jonka tehtävänä on rationaalisen lääkehoidon edistäminen. Lääkelaitos osallistuu lääkkeenmääräämiskäytännön kehittämisprojektiin (ROHTO).

Lääkelaitos tukee ministeriötä luontaistuotteiden lääkkeellisten vaikutusten valvontakysymysten selvittämisessä.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Lääkelaitos laajentaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaa erityisesti ihmisen kehoon asetettavien laitteiden ja materiaalien osalta sekä markkinoilla olevien itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen IVD-laitteiden osalta.

Hallinto ja sisäiset palvelut

Lääkelaitos osallistuu sosiaali- ja terveysministeriön käynnistämän lääkepolitiikan valmisteluun tarvittavia selvityksiä ja tausta-aineistoa tuottamalla.

5.2 Toiminnan taloudellisuutta koskevat tavoitteet

Maksuperustelain mukaisen suoritetuotannon tulot vuonna 2002 ovat 7 623 000 €. Tämän toiminnan ylijäämä yhteiskustannusten jälkeen on 4 % tuloista (vuoden 2000 toteutuma oli 5 % ja vuoden 2001 ennakoitu ylijäämä on 3 % tuloista). Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukaisilla maksuilla katetaan laadunvalvonnan tulosalueen kaikki kustannukset. Tämän toiminnan ennakoitu ylijäämä on 7 % tuloista. (Vuoden 2000 toteutuma oli 7 % tuloista ja vuoden 2001 ennakoitu ylijäämä on 4 % tuloista.)

Seuraavat toiminnan taloudellisuutta koskevat taulukot ovat sopimuksen liitteenä:

Taulukko 1. Viraston rahoitusrakenne

	2000		2001		2002	
	Toteutuma	htv	tavoite	htv	tavoite	htv
	1000€		1000€		1000€	
Maksullisen toiminnan tuotot	7 909		7 964		8 767	
Muut tuotot	53					
Maksullisen toiminnan menot	-6 625	90	-7 067	93	-7 776	93
Ei-maksullisen toiminnan menot	-2 195	28	-2 143	30	-2 324	31
Yhteensä nettomääräraha	-858		-1 246		-1 333	
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	715		1 252		1 000	
Seuraavalle vuodelle siirtynyt	-1 252		-1 000		0	
Yhteensä	-1 395	118	1 006	123	-333	124

Taulukko 2. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, julkisoikeudelliset suoritteet

	2000 toteutuma 1000€	2001 tavoite 1000€	2002 Tavoite 1000€
Julkisoikeudelliset suoritteet			
Maksullisen toiminnan tuotot			
- Maksullisen toiminnan myyntituotot	6 848	6 988	7 623
- Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0	0
Tuotot yhteensä	6 848	6 988	7 623
MAKSULLISEN TOIMINNAN KUSTANNUKSET			
Erilliskustannukset			
- Aineet, tarvikkeet ja tavarat	177	200	214
- Henkilöstökustannukset	3 729	3 786	4 175
- Vuokrat	459	468	497
- Palvelujen ostot	880	1 132	1 205
- Muut erilliskustannukset	405	405	428
Erilliskustannukset yhteensä	5 650	5 991	6 519
KÄYTTÖJÄÄMÄ	1 198	997	1 104
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista			
- Tukitoimintojen kustannukset	630	584	628
- Poistot	230	150	140
- Korot	15	22	28
- Muut yhteiskustannukset	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	875	756	796
Kokonaiskustannukset yhteensä	6 525	6 747	7 315
TILIKAUDEN YLIJÄÄMÄ (+) / ALIJÄÄMÄ (-)	323	241	308

Taulukko 3. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, liiketaloudelliset suoritteet

Lääkelaitoksella on liiketaloudellisia suoritteita niin vähän (40 020 mk = 6 731 €), että ei ole tehty erillistä kustannusvastaavuuslaskelmaa.

Liiketaloudellisten suoritteiden tuotot ja kustannukset sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden laskelmaan.

Taulukko 4. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, erillislakien suoritteet

	2000 toteutuma 1000€	2001 tavoite 1000€	2002 tavoite 1000€
Erillislakien mukaiset suoritteet			
Maksullisen toiminnan tuotot			
- Maksullisen toiminnan myyntituotot	1 061	975	1 144
- Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0	0
Tuotot yhteensä	1 061	975	1 144
MAKSULLISEN TOIMINNAN KUSTANNUKSET			
Erilliskustannukset			
- Aineet, tarvikkeet ja tavarat	60	47	49
- Henkilöstökustannukset	489	480	574
- Vuokrat	113	126	122
- Palvelujen ostot	88	75	86
- Muut erilliskustannukset	19	24	23
Erilliskustannukset yhteensä	769	752	854
KÄYTTÖJÄÄMÄ	292	223	290
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista			
-- Tukitoimintojen kustannukset	136	120	131
- Poistot	69	56	68
- Korot	10	9	13
- Muut yhteiskustannukset	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	215	185	212
Kokonaiskustannukset yhteensä	984	937	1 066
TILIKAUDEN YLIJÄÄMÄ (+) / ALIJÄÄMÄ (-)	77	38	78

Taulukko 5. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, julkisoikeudelliset suoritteet

	2000 toteutuma 1000€	Muutos% ed.vuot.	2001 tavoite 1000€	Muutos% ed.vuot.	2002 tavoite 1000€	Muutos% ed.vuot.
Maksullisen toiminnan tuotot	6 848	2 %	6 988	2	7 623	9
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset	5 650	3 %	5 991	6	6 519	9
Käyttäjäämä	1 198	-1 %	997	-17	1 104	11
---- % tuotoista	17		14		14	
Osuus yhteiskustannuksista	875	0 %	756	-14	796	5
Ylijäämä (+) / Alijäämä (-)	323	-2 %	241	-25	308	28
--- % tuotoista	5		3		4	
Tuotot % kokonaiskustannuksista yhteensä	105		104		104	

Kannattavuustavoite 2002

Julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan omakustannushintaan vuonna 2002.

Varmuusmarginaalia voi olla 0-5 %

Taulukko 6. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, liiketaloudelliset suoritteet

Lääkelaitoksessa liiketaloudellisten suoritteiden määrä vähäinen.

Liiketaloudellisten suoritteiden tuotot ja erilliskustannukset sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden tunnuslukutaulukkoon.

Ks. myös taulukko 3.

Taulukko 7. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, erillislakien suoritteet

	2000 Toteutuma 1000€	Muutos% ed.vuot.	2001 tavoite 1000€	Muutos% ed.vuot.	2002 tavoite 1000€	Muutos% Ed.vuot.
Maksullisen toiminnan tuotot	1 061	8	975	-8	1 144	17
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset	769	12	752	-2	854	14
Käyttöjäämä	292	-1	223	-24	290	30
---- % tuotoista	28		23		25	
Osuus yhteiskustannuksista	215	0	185	-14	212	15
Ylijäämä (+) / Alijäämä (-)	77	-6	38	-51	78	105
--- % tuotoista	7		4		7	
Tuotot % kokonaiskustannuksista yhteensä	108		104		107	

Kannattavuustavoite:

Erillislakien mukaiset suoritteet tuotetaan vuonna 2002 omakustannushintaan.

Varmuusmarginaalia voi olla 0-8 %.

Tuotot eivät ole riippuvaisia Lääkelaitoksen työpanoksesta,

vaan maksuvelvollisten myyntikatteesta, johon Lääkelaitos ei voi vaikuttaa.

Taulukko 8. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, yhteisrahoitteinen toiminta

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

6. Voimavarat

Lääkelaitoksessa nettobudjetointi on toteutettu vähentämällä maksullisen toiminnan tuloista laitoksen kaikki toimintamenot. Lääkelaitoksen käyttöön on vuoden 2002 talousarviossa budjetoitu nettomäärärahaa 1 333 000 €. Ei-maksullisen toiminnan menot ovat 2 324 000 € ja henkilöstö 31. Vakituisten henkilöstön määrän arvioidaan olevan 124 htv, josta 93 htv maksullisessa toiminnassa. Määräaikaista henkilöstä arvioidaan palkattavan 5 htv.

Viraston kokonaiskustannukset/toimintamenojen jakautuminen (1000 euroa)

	2000 Tilinpäätös 1000€ tot. Kok.kust.	htv	2001 tavoite 1000€ toim.menot	htv	2002 tavoite 1000€ toim.menot	htv	2001/2002 muutos,%
Tulosalue/tehtävä/päätoiminto							
Tulosalue Myyntilupa-asiat	4137	50	3560	52	3897	52	9
Tulosalue Laadunvalvonta	992	16	781	17	976	17	25
Tulosalue Tarkastustoiminta	572	7	549	7	578	8	5
Tulosalue Lääkeinformaatio	1093	10	1032	11	1177	11	14
Tulosalue Farmakopea	168	2	165	2	205	2	24
Tulosalue Terv.huollon laitteet	1160	10	1098	10	1160	10	6
Tulosalue Hallinto ja sis.palvelut	1716	23	2025	24	2107	24	4
Yhteensä	9838	118	9210	123	10100	124	10

Vuoden 2000 tiedot ovat toteutuneita kokonaiskustannuksia.

Vuosien 2001 ja 2002 on jaoteltu tulosalueille budjetoitujen menojen perusteella. Hallinnon ja sisäisten palvelujen menojen vyörytys muille tulosalueille tehdään tilinpäätöksen yhteydessä.

7. Tulossopimuksen seuranta ja raportointi

Tulossopimuksen toteutumista arvioidaan ministeriön johdolla hallinnonalan tulossopimusraporttien yhteydessä huhtikuussa 2003.

Lääkelaitoksen resurssien riittävyyttä vuonna 2002 seurataan seuraavasti: toukokuussa määrärahojen riittävyyden arviointi ja syyskuussa määrärahojen riittävyyden arviointi ja ennakoiva tulosarvio.

Helsingissä 7 päivänä tammikuuta 2002

Markku Lehto
Kansliapäällikkö
Sosiaali- ja terveysministeriö

Hannes Wahlroos
Ylijohtaja
Lääkelaitos