



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Toimintakertomus 2008

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

Lääkelaitoksen organisaatio



The page features a decorative design on the left side consisting of several vertical white lines of varying thicknesses. Interspersed among these lines are two sets of three vertically stacked white squares. The background is a gradient of teal and blue colors.

Lääkelaitoksen toimintakertomus ja
tilinpäätöslaskelmat 2008

Sisällys

	Sivu
1 Toimintakertomus	6
1.1 Johdon katsaus	6
1.2 Vaikuttavuus	7
1.2.1 Toiminnan vaikuttavuus	7
1.2.2 Siirto- ja sijoitusmenojen vaikuttavuus	7
1.3 Toiminnallinen tehokkuus	7
1.3.1 Toiminnan tuottavuus	7
1.3.2 Toiminnan taloudellisuus	8
1.3.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus	8
1.4 Tuotokset ja laadunhallinta	11
1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet	13
1.4.1.1 Myyntiluvat	14
1.4.1.2 Lääketurvatoiminta ja lääkeinformaatio	16
1.4.1.3 Kliiniset lääketutkimukset	17
1.4.1.4 Laaduntarkastus	17
1.4.1.5 Farmakopea	18
1.4.1.6 Lupa- ja tarkastustoiminta	18
1.4.1.7 Tuotevirheet ja lääkeväärännökset	19
1.4.1.8 Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet	20
1.4.1.9 Hallinto- ja sisäiset palvelut	20
1.4.1.10 Viestintä	20
1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu	21
1.4.2.1 Lääke- ja laiteturvallisuus	21
4.2.2 Palvelukyky	21
1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen	22
1.5.1 Henkilöstön hankinta, kohdentaminen ja pitäminen palveluksessa on suunnitelmallisesti järjestetty	22
1.5.2 Osaamista kehitetään ja johdetaan systemaattisesti	22
1.5.3 Esimiestyö on laadukasta	22
1.5.4 Työhyvinvointi	22
1.6 Tilinpäätösanalyysi	24
1.6.1 Rahoituksen rakenne	24
1.6.2 Talousarvion toteutuminen	24
1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma	24
1.6.4 Tase	25
1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma	26
1.8 Arviointien tulokset	27
1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä	27

2 Talousarvion toteutumalaskelma	28
3 Tuotto- ja kululaskelma	30
4 Tase	31
5 Liitetiedot	32
<i>Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus</i>	<i>32</i>
<i>Liite 2. Nettotuetut tulot ja menot</i>	<i>32</i>
<i>Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset</i>	<i>33</i>
<i>Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat</i>	<i>33</i>
<i>Liite 5. Henkilöstökulujen erittely</i>	<i>33</i>
<i>Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset</i>	<i>34</i>
<i>Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot</i>	<i>35</i>
<i>Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut</i>	<i>36</i>
<i>Liite 9. Talousarviotaloudesta annetut lainat</i>	<i>36</i>
<i>Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset</i>	<i>36</i>
<i>Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat</i>	<i>36</i>
<i>Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut</i>	<i>37</i>
<i>Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat</i>	<i>37</i>
<i>Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat</i>	<i>37</i>
<i>Liite 15. Velan muutokset</i>	<i>37</i>
<i>Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio</i>	<i>37</i>
<i>Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot</i>	<i>38</i>
6 Allekirjoitukset	38

1 Toimintakertomus

1.1 Johdon katsaus

Lääkelaitoksen toimintavuosi 2008 oli voimakkaan kaksijakoinen. Alkuvuoden toiminnassa näkyvimmin olivat esillä kaikkia toimintoja kattavan asianhallintahankkeen käynnistyminen ja uusien tehtävien, kuten kudoslaitosten valvontatoiminnan käynnistyminen. Loppuvuotta leimasi lääkehuollon hallinnon uudelleenorganisoinnin ja alueellistamisen selvittämiseen liittyvä epävarmuus, minkä johdosta painopiste on siirtynyt kehittämisestä perustoiminnan turvaamiseen.

Lääkkeiden myyntilupaprosessit ovat pääasiassa EU-prosesseja, joissa Suomi on mukana joko arvioijana tai kommentoijana. Innovatiiviset lääkkeet käsitellään pääasiassa keskitetyssä myyntilupamenettelyssä, ja geneeristen lääkkeiden merkittävimäksi kanavaksi on muodostumassa hajautettu menettely. Tehtävien epätasaisesta jakautumisesta EU-lääkevalvontaverkostossa edellisvuosina aiheutunut hakemusruuhka saatiin lähes kokonaan purettua erillisprojektein. Hakemusten käsittelylle tulospöytäkirjoissa asetetut tavoitteet ylitettiin selvästi.

Lääkelaitoksen toiminta Euroopan lääkeviraston (EMA:n) komiteoissa toteutti valittua strategiaa ja keskittyi lasten lääkehoitoon ja biologisiin lääkkeisiin. Näillä alueilla on hoidettu sekä ohjeistojen kehittämistehtäviä että yksittäisiin lääkkeisiin liittyviä arviointeja; erityisen merkittävä on ollut panos soluterapiaan ja kudosmuokkaukseen liittyvässä kehittämisessä.

Uuden kudoslaitoksia koskevan lainsäädännön mukaiset toimilupa- ja tarkastusmenettelyt vakiinnutettiin osaksi Lääkelaitoksen valvontamenettelyjä niin, että lähes kaikki kudoslaitokset saatiin jo toiminnan aloitusvuonna säännöllisten tarkastusten piiriin.

Lääkeväärennökset ovat kasvava ongelma. Suomessa on vältytty lääkeväärennosten pääsyytä lailliseen jakelukanavaan, ja meillä suurin riski joutua alttiiksi lääkeväärennosten terveysriskeille liittyy lääkkeiden hankkimiseen internetin välityksellä. Lääkelaitos toteutti kuluttajiin kohdistuvan kampanjan, jonka avulla pyrittiin lisäämään tietoisuutta lääkeväärennöksiin liittyvistä riskeistä ja siitä, että paras keino välttää niitä on hankkia lääkkeet laillisesta jakelukanavasta.

Lääkelaitos valmisteli sosiaali- ja terveysministeriön

toimeksiannon perusteella apteekkityöryhmän vuonna 2007 tekemien ehdotusten pohjalta luonnoksen hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta; esitys tähtää apteekkitoiminnan kehittämiseen ja syrjäseutujen lääkehuollon turvaamiseen. Lääkelaitos valmisteli niinkään sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta ehdotuksen uudeksi lääkinnällisiä laitteita koskevaksi lainsäädännöksi. Laite-turvallisuuden lisäksi ehdotus parantaisi potilas- ja työturvallisuutta.

Sähköisen asioinnin ja asianhallinnan toteuttamiseen tähtäävä Sähkö-hanke käynnistettiin vuoden alussa, ja tavoitteena oli saada ensimmäisiä osia hankkeesta valmiiksi niin, että myyntilupia koskeva sähköinen asiointi olisi voitu käynnistää jo vuoden 2009 aikana. Hankkeella tavoitellaan parempaa asiakaspalvelua ja suurempaa toiminnallista tehokkuutta. Yhteistyö valitun it-toimittajan kanssa jouduttiin kuitenkin toimittajasta johtuvista syistä keskeyttämään syksyllä, ja eteneminen täytyy suunnitella uudelleen.

Henkilöstölle kulunut vuosi on ollut haasteellinen. Alkuvuoden hyvä kehitys innostavine kehityshankkeineen ja myyntilupien parantunut käsittelytilanne loivat optimistista ilmapiiriä ja edistivät työhön sitoutumista. Lääkehuollon hallinnon uudelleenorganisointia ja alueellistamista koskevan hankkeen käynnistäminen aiheutti syyskuudella lisääntyvää epätietoisuutta ja johti useisiin laitoksen toimintakykyä merkittävästi haittaaviin irtisanoutumisiin.

Lääke- ja laitevalvonnan tuloksellisuuden kehittyminen lähivuosina riippuu ratkaisevasti siitä, miten toiminnan kannalta välttämättömän osaamisväkiväaran säilyvyys taataan. Kokemukset muista maista osoittavat, että merkittäviin osaamisen menetyksiin johtaneet organisaatioiden muutokset ovat aiheuttaneet vuosia kestäviä häiriöitä, ei vain kyseisen maan kansallisessa toiminnassa, vaan koko eurooppalaisessa valvontajärjestelmässä.

Toimintakertomuksen rakenne ja tulostavoitteiden toteutumisen arviointi

Toimintakertomuksen rakenne on tulosprisman mukainen. Väliotsikointi noudattaa tulossopimuksen otsikointia. Tavoitteiden toteutumisen arvioinnissa on käytetty asteikkoa, jossa 1 = Tulostavoitetta ei ole edistetty tulossopimusvuonna,

2 = Tulostavoite on osittain toteutunut, 3 = Tulostavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisesti, 4 = Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti, 5 = Tulostavoite on saavutettu ja ylitetty huomattavasti.

1.2 Vaikuttavuus

1.2.1 Toiminnan vaikuttavuus

Lääkelaitokselle asetetut vaikuttavuustavoitteet liittyvät laitoksen palvelukykyyn. Niiden toteutumisesta on raportoitu tarkemmin kohdassa 1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu.

Tavoite	Yleisindikaattori	Tavoitteen lähtötaso 2008	Arviointi 2008
Turvataan palvelujen saatavuus kohtuullisin käsittelyajoin	Käsittelyajat	Taulukko 8: Palvelukyky	4
Turvataan käsittelyjen ja ratkaisujen yhdenmukaisuus	Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa.	Tavoite <5 Toteuma 4 kpl	4

1.2.2 Siirto- ja sijoitusmenojen vaikuttavuus

Lääkelaitoksella ei ole siirto- ja sijoitusmenoja eikä niiden käytölle ole tulossopimuksessa asetettu tavoitteita.

1.3 Toiminnallinen tehokkuus

1.3.1 Toiminnan tuottavuus

Tuottavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
	Tuottavuusmittarit määritelty ja käytössä. Tuottavuus kasvanut tulossopimuskaudella. Hankintatoimi ohjeistettu ja toimii tehokkaasti.	Tuottavuusmittareiden laadinta hallinnonalan yhteisessä projektissa Tilastokeskuksen kanssa. Tuottavuusmittarin/-mittareiden lähtötaso määritelty ja tavoitteet asetettu vuoden 2009 tulossopimuksessa.	4 *)
Tuottavuusvähennykset	Maksullisesta toiminnasta (ulkopuoliset htv:t) vuoteen 2011 mennessä: -4 htv	Maksullisesta toiminnasta (ulkopuoliset htv:t) 2008: -0 htv	Ei tavoitetta

¹⁾ Tuottavuusmittareiden lähtötason määrittely siirrettiin tulossopimuksella 2009 tapahtuvaksi organisaatiomuutoksen yhteydessä.

Tuottavuusmittaus suoritettiin niiden loppusuoritteiden osalta, joilla oli kustannuslaskentajärjestelmässä lukumäärätieto vuonna 2006 tai 2007. Työn tuottavuusindeksi oli 112 ja kokonaistuottavuus 113 verrattuna vuoteen 2006 (2006 = 100).

Taulukko 1. Lääkelaitoksen tulosaluekohtaiset kustannukset ja henkilöstö

Tulosalue	2006 toteuma 1 000 €	htv	2007 toteuma 1 000 €	htv	2008 toteuma 1 000 €	htv	2008 tavoite 1 000 €	htv
Myyntilupaosasto	8 163	67	9 444	79	10 541	87	8 910	67
Valvontaosasto	4 279	42	4 733	42	5 791	46	5 069	45
Lääketurvaosasto	2 260	17	2 519	17	2 849	20	2 579	18
Terveystuonlaitteet ja tarvikkeet os.	1 610	12	1 434	12	1 281	11	1 747	12
Yleinen osasto ja johto	0	35	0	40	0	42	0	38
Yhteensä	16 312	173	18 130	190	20 462	206	18 305	180
Kustannukset/henkilö	94		95		99		102	

Tuottavuus- ja taloudellisuustavoitteita ei asetettu tulossopimuksessa, joten tunnusluvut korvataan tulosaluekohtaisella kustannus- ja henkilötöyvuositaulukolla. Yleisen osaston ja johdon kustannukset on vyyrytetty tulosalueille. Henkilöstömäärä kasvoi 8 % ja kokonaiskustannukset 13 % edelliseen vuoteen verrattuna. Kustannus per henkilö kasvoi 4 %, mutta oli 3 % alhaisempi kuin tavoite. Henkilöstömäärän lisäykset toteutettiin tulorahoituksen puitteissa maksulliseen toimintaan tulossopimuksen mukaisesti, pääasiassa myyntilupien käsittelyyn ja tarkastustoimintaan.

1.3.2 Toiminnan taloudellisuus

Taloudellisuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
Kustannustietoisuuden lisääminen	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritustuotantoon.	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritustuotantoon.	4
Suoritteiden yksikkökustannukset	Taloudellisuustiedot voidaan esittää.	Kehittämistyö käynnissä.	4

Lääkelaitoksen kustannuslaskentajärjestelmästä saatu keskimääräinen kustannus/suorite vuonna 2007 oli 410 € ja 2008 420 €. Järjestelmän taloudellisuusraportointi toimii, mutta avainsuoritteiden määrittely on kesken.

1.3.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus

Kannattavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
Maksullisen palvelutoiminnan kannattavuus	Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelmat luotettavia.		
- julkisoikeudelliset suoritteet		Suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti, maksullisen palvelutoiminnan kustannusvastaavuus 100 %.	3
- erillislakien mukaiset suoritteet (tuotot eivät ole riippuvaisia LL:n työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon LL ei voi vaikuttaa)		Suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli 100–109 %.	4

Taulukko 2. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, julkisoikeudelliset suoritteet (1 000 euroa)

	2006 toteuma	2007 toteuma	2008 toteuma	2008 tavoite
Maksullisen toiminnan tuotot				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	13 051	15 224	16 781	15 013
- maksullisen toiminnan muut tuotot	259	0	260	203
Tuotot yhteensä	13 310	15 224	17 041	15 216
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	326	453	381	454
- henkilöstökustannukset	6 948	8 051	9 706	8 198
- vuokrat	1 454	1 721	1 895	1 500
- palvelujen ostot	2 304	2 794	3 298	2 941
- muut erilliskustannukset	822	861	934	620
Erilliskustannukset yhteensä	11 854	13 880	16 214	13 713
Käyttäjäämä	1 456	1 344	827	1 503
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	930	923	796	1 050
- poistot	380	321	300	414
- korot	9	10	22	39
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1 319	1 254	1 118	1 503
Kokonaiskustannukset yhteensä	13 173	15 134	17 332	15 216
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	137	90	-291	0
Kustannusvastaavuus-%	101	101	98	100

Liiketaloudellisten suoritteiden määrä oli 1 360 euroa. Ne sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuslaskelmaan.

Kaikkiaan erilaisia maksuperustelain mukaisia maksuja kertyi 12 % enemmän kuin vuonna 2007. Näin siitä huolimatta, että EMEA:n maksukertymä pieneni 19 %. Laskelmaan on sisällytetty EMEA:n ja komission suorittamat matkakustannusten korvaukset, koska ne aiheutuvat maksullisen toiminnan henkilöstön EU-kokousmatkoista. Julkisoikeudellisten suoritteiden erilliskustannukset kasvoivat 17 % edellisestä vuodesta ja olivat 18 % yli budjetoidun. Yhteiskustannusten lisäämisen jälkeen kokonaiskustannukset olivat 14 % suuremmat kuin vuonna 2007 ja 14 % suuremmat kuin budjetoidut. Vuosikuluiksi kirjattuja kustannuksia lisäsi käyttöomaisuuden aktivointirajan korottaminen 1 000 eurosta 10 000 euroon vuoden alusta. Siitä huolimatta julkisoikeudelliset suoritteet tuotettiin lähes omakustannushintaan. Kustannukset olivat 2 % suuremmat kuin tuotot. Täydellistä kustannusvastaavuutta on vaikea saavuttaa. Aikaisempina vuosina maksullinen toiminta on ollut lievästi ylijäämäistä. Vuoden 2008 kustannusvastaavuus on hyväksyttävällä tasolla. Julkisoikeudellisten suoritteiden tuottamiseen käytettiin yhteensä 162 henkilötyövuotta.

Taulukko 3. Erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuus (1 000 euroa)
(Läkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukainen maksu)

	2006 toteuma	2007 toteuma	2008 toteuma	2008 tavoite
Maksullisen toiminnan tuotot				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	1 700	1 626	1 731	1 750
Tuotot yhteensä	1 700	1 626	1 731	1 750
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	100	117	156	200
- henkilöstökustannukset	706	799	960	962
- vuokrat	160	165	166	185
- palvelujen ostot	220	179	139	143
- muut erilliskustannukset	42	24	23	32
Erilliskustannukset yhteensä	1 228	1 284	1 444	1 522
Käyttäjämää	472	342	287	228
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	133	118	106	115
- poistot	148	116	108	102
- korot	6	8	12	11
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	287	242	226	228
Kokonaiskustannukset yhteensä	1 515	1 526	1 670	1 750
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	185	100	61	0
Kustannusvastaavuus-%	112	107	104	100

Erillislain mukaisten maksujen kertymä kasvoi 6 % edellisestä vuodesta, mutta alitti budjetoidun 1 %:lla. Erilliskustannukset kasvoivat 12 %, mutta alittivat budjetoidun määrän 5 %:lla. Yhteiskustannusten lisäämisen jälkeen kokonaiskustannukset olivat 9 % suuremmat kuin edellisenä vuonna, mutta 5 % pienemmät kuin oli arvioitu. Tuotot olivat 4 % suuremmat kuin kustannukset ja kustannusvastaavuusprosentti 104. Tulostavoite toteutui, koska vaihteluväli sai tulossopimuksen mukaan olla 100–109. Euromääräinen ylijäämä pieneni edelliseen vuoteen verrattuna. Tällä Läkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukaisella maksulla rahoitetaan Läkelaitoksen laboratorion (19 htv) toiminta.

Tuloksellisuuden kehittäminen	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
Laskentatoimen kehittäminen	Seurantajärjestelmien hyödyntäminen.	Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittämistyö käynnistetty ja jatkuu 2008.	4

Työajanseurannan ja kustannuslaskentajärjestelmän perusteella tuotettiin ensimmäiset tuottavuusindeksit Tilastokeskukselle. Esimiehille suunnattua, omatoimiraportointia kehitettiin heidän toivomustensa mukaan. Rahoituksen riittävyttä seurattiin kuukausittain johdolle toimitetuilla raporteilla.

Kokonaisrahoitus vastasi lakisääteisiä tehtäviä ja tulossopimuksen tavoitteita. Nettomäärärahan ylijäämällä rahoitettiin sähköiseen asianhallintaan liittyvää SÄIHKE-hanketta, lääkeväerännöksiin liittyvää tiedotuskampanjaa ja valvontatehtäviin liittyvien tietojärjestelmien kehittämistä.

1.4 Tuotokset ja laadunhallinta

Edistetään terveyttä ja toimintakykyä	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
Varmistetaan toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva			
Ennakkovalvonnan varmistaminen	Lääkelaitos varmistaa lääkkeiden ennakkovalvonnan toimivuuden lainsäädännön edellyttämällä palvelutasolla. Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määräaikoja.	Esitetty taulukossa 8: Palvelukyky	4
Määräajassa käsiteltyjen kansallisten hakemusten ja muutoshakemusten osuus kasvoi yli asetetun tavoitteen (30 % ja 50 % hakemuksista käsitellään määräajassa) ja oli 40 % ja 61 % vuonna 2008. Kaikkien muiden myyntilupahakemustyyppien käsittelyssä pysyttiin määräajoissa 100 %:sti. Taulukko 8: Palvelukyky			
Valvonnan lisääminen	Lääkelaitos tehostaa valvontaa lisäämällä tarkastuksia aptekeissa, kliinisissä lääketutkimuksissa, lääketurvatoiminnassa ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistuksessa.	Tarkastuksia lisätty 10 %:lla.	5
Lupa- ja tarkastusyksikön tarkastusten määrä lisääntyi 40 % edellisestä vuodesta, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tarkastusmäärä kasvoi 77 %. Taulukko 4: Tarkastukset 2006–2008			
Uudet valvontatoimet kudoslaitostoiminnassa ja huumausainevalvonnessa	Kansallisen lainsäädännön edellyttämät uudet valvontatoimet kudoslaitostoiminnassa ja huumausainevalvonnessa vakiinnutetaan osaksi valvontamenettelyjä.	Valvontatoimet määritelty. Tarkastuksia 50 %:lla laitoksista.	5
Kudoslaitosten toimilupa- ja tarkastusmenettelyt sekä muu valvonta vakiinnutettiin osaksi Lääkelaitoksen valvontamenettelyjä. Vuonna 2008 myönnettiin 59 kudoslaitostoimilupaa ja tehtiin 55 kudoslaitostoimintaan kohdistuvaa tarkastusta, mikä on noin 80 % kaikista tarkastettavista kudoslaitoksista. Uudistuneen huumausainelainsäädännön aiheuttamat toimilupa- yms. muutokset otettiin käyttöön välittömästi lainsäädännön voimaantultua 1.9.2008.			
Lääkeväärennöksistä tiedottaminen	Kansalaisten tietoisuus lääkeväärennöksistä parempi kuin jakson alkaessa. (Tiedotuskampanjaan sisällytetään mittaus.)	Kansalaisten tietoisuutta lääkeväärennösten ja lääkkeiden laittoman internet-kaupan vaaroista lisätään tiedotuskampanjalla.	5
Lääkelaitos kampanjoi lisätäksään yleistä tietoisuutta lääkeväärennöksistä. Vuoden alussa tehdyn esitutkimuksen mukaan kuluttajien asenteet lääkeväärennöksiä ja piraattilääkkeitä kohtaan ovat pääosin kielteiset. Kampanjan jälkeen lääkeväärennöksistä muisti kuulleensa entistä hieman useampi 15–65 -vuotias suomalainen (90 %). Kampanjan mainonta tavoitti noin joka viidennen 15–65 -vuotiaan suomalaisen. Kampanjan sanomaa pidettiin tärkeänä, ja mainonnan sanottiin pääosin kertovan siitä hyvin. Aihepiiri on osalle ihmisistä yhä vieras tai vaikea. Lainsäädäntöön liittyvissä asioissa epätietoisuutta on myös melko paljon. Kampanjan suunnittelu ja toteutus saivat tunnustusta media-alalla, kun kampanjan lehti-ilmoitukset valittiin MediaFinlandia 2008 finaaliin kymmenen parhaan joukkoon.			
Laiteturvallisuuden varmistaminen	Markkinavalvontaohjelmaa toteutetaan	Markkinavalvontaohjelma päivitetään.	4
Laadittiin markkinavalvontaohjelma, jonka avulla suunnitelmallisesti varmistetaan laiteturvallisuutta.			
Apteekkitoiminnan kehittäminen	Lääkelaitos edistää koko maan kattavan ja ammatillisesti korkeatasoisen lääkejakeleluun toteutumista Suomessa. Apteekkityöryhmän 2007:45 ehdotukset soveltuvin osin toteutettu lainsäädännön ja toimeenpanosuunnitelman mukaisesti.	Osallistutaan toimeenpanosuunnitelman laatimiseen. Toimeenpannaan lääkelakiin tehtävät lääkejakeleluun koskevat muutokset.	5
Lääkelaitos toteutti sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannon apteekkityöryhmän ehdotusten jatkovalmistelusta. Lääkelaitoksen esitys lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttamiseksi luovutettiin sosiaali- ja terveysministeriölle 1.10.2008.			

Edistetään terveyttä ja toimintakykyä	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
Varmistetaan toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva			
Lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden varmistaminen	Valvonnan suuntaaminen mediamarkkinoinnista kohteisiin, jotka vaikuttavat eniten lääkkeen määräämiseen ja käyttöön. Lääke-esittelyt toteutuvat säännösten ja ohjeistusten mukaisesti. Valvonta suunnattu tarkistettujen lääkemarkkinointisäännösten pohjalta.	Lääke-esittelyjen valvonta säännösten ja esittelyjä koskevien ohjeiden perusteella. EU-maiden lääkemarkkinoinnista tehdyn selvityksen kehittämissuositusten jatkotoimista sovittu ja toimeenpano käynnistetty.	4 4
Lääke-esittelyjä koskevan suosituksen toteutumista seurattiin tutkimuksella. Lääkemarkkinointia koskevat säädöshetket tehtiin lääkelakia koskevan toimeksiannon yhteydessä.			
Sähköinen asiointi	Sähköinen asiointi on toteutettu palvelutarjonnassa.	Sähköisen asiointin ja asianhallinnan menettelyt on suunniteltu ja aloitetaan hakemusten ja ilmoitusten sähköinen vastaanotto ja käsittely.	2
Sähköisen asiointin ja asianhallinnan hankkeesta jouduttiin yhteistyö it-toimittajan kanssa, toimittajasta johtuvista syistä, keskeyttämään. Jatkovalmisteluja vaikeuttivat Lääkelaitoksen alueellistamisuhan aiheuttama avainhenkilökato. Valmiiksi saatiin vaatimusmääritellyt ja prosessikuvaukset.			
Laboratoriotoiminnan tutkimukset	Laboratoriotoiminnassa kehitetään valmiuksia EU-vaikuttavuuden paino-alueiden mukaisiin tutkimuksiin.	Laboratoriotutkimuksista 10 % kohdistuu paino-alueiden mukaisiin tutkimuksiin.	5
Tutkituista 332 lääkevalmisteesta/erästä 15 % (51 kpl) oli biologisia valmisteita ja 21 % (69 kpl) lasten lääkinnässä käytettäviä valmisteita.			
Vertaisarviointi ja sisäiset auditoinnit	Lääkelaitos toteuttaa EU:n vertaisarvioinnissa ja sisäisissä auditoinneissa tunnistettuja toimintajärjestelmän kehittämistoimia.	100 % Lääkelaitoksessa tunnistetuista oleellisista kehittämistoimista on toteutettu määräajassa.	2
Oleellisiksi luokitelluista kehittämistoimenpiteistä, jotka oli määrä toteuttaa vuoden 2008 aikana, toteutettiin aikataulussa 59 %.			
Yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamisen strategia	Lääkelaitos osallistuu yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamisen strategian 2006 toimeenpanoon.	Toimeenpannaan lääkkeiden velvoitevarastointilakiin tehtävät muutokset.	4
Velvoitevarastointilaki tuli voimaan 1.1.2009. Lääkelaitos aloitti toimijoiden ohjaamisen ja neuvonnan uuden lainsäädännön implementoimiseksi jo ennen lain ja asetuksen vahvistamista.			

Informaatioteknologian hyödyntäminen

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
Informaatioteknologian hyödyntäminen	Lääkelaitos on toimeenpannut hallinnonalan it-strategian omalta osaltaan.	Hankkeita ja toimenpiteitä käynnistetty ja toteutettu hallinnonalan it-strategian mukaisesti.	4
Edetty täysin hallinnonalan it-strategian linjausten mukaisesti.			

Mediakuva ja sidosryhmät

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
Mediakuvaindeksi	Nousee vuoden 2007 tasosta (asteikko 1–5)	Vähintään vuoden 2007 taso (3,3)	4
<p>Hallinnonalan yhteistä mediakuvaindeksin mittausta ei tehty vuonna 2008. Vuoden 2007 yhteisön tunnettuuden, viestinnän toimivuuden ja yhteisökuvan keskiarvosta muodostettu Lääkelaitoksen mediakuvaindeksi oli 3,3 (asteikolla 1–5). Elokuun 19. päivänä julkistetut linjaukset lääkehuollon hallinnon uudelleenorganisoinnista ovat kolminkertaistaneet Lääkelaitoksen näkyvyyden sekä painetussa että sähköisessä mediassa. Kolmannen ja neljännen kvartaalin aikana mediaosumia oli 1 209, kun osumia vuotta aiemmin oli 405. Aktiivinen uutisointi Lääkelaitoksen verkkosivuilla tarjosi uutisaiheita ja lisäsi mm. lääketurvallisuuteen liittyvien osumien määrää. Lääkelaitoksen julkisuuden sävy säilyi volyymin kasvusta huolimatta pääosin neutraalina. Aiemmasta poiketen Lääkelaitosta koskevassa uutisoinnissa kommentoijana esiintyi toiseksi eniten viranhaltija tai poliittinen päättäjät.</p>			
Sidosryhmäkysely	Kaikkien sidosryhmien antamien kouluarvosanojen keskiarvo >9. (asteikko 1–10)	Keskiarvo nousee vuoden 2005 mainemittauksen tasosta.	2
<p>Alkuvuodesta toteutetussa mainemittarissa kartoitettiin toistuvasti keskeisten sidosryhmien kokemuksia ja odotuksia sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan organisaatioiden toiminnasta. Lääkelaitoksen osalta vastaajien määrää nostettiin aiemmista mittauksista vuosilta 2003 ja 2005 erityisesti elinkeinonharjoittajilla. Mittarin mukaan Lääkelaitoksen vahvuuksia ovat hyödyllisyys, eettisyys, asian-tuntemus, oikeudenmukaisuus, vastuuntuntoisuus ja luotettavuus. Parhaimman arvon antoivat päättäjät hyödyllisyydessä ja puolueettomuudessa. Heikoimmat arviot antoivat ammattilaiset etäisyydessä ja elinkeinonharjoittajat hitaudessa. Sidosryhmien mielipide-erot ovat kasvaneet. Kaiken kaikkiaan mainemittauksessa lähestyttiin vuoden 2003 tasoa. Myönteisimmät arviot Lääkelaitos sai päättäjiltä, kun taas elinkeinonharjoittajat olivat arvoinneissaan kriittisimpiä. Kaikkien vastaajien keskiarvo oli 7,6 (7,5) (2005: 8,1 eli 8). Avoimissa vastauksissa ilmeni selviä eroja palvelussa ja osaamisessa laitoksen eri osien välillä. Myyntilupahakemusten käsittelyssä syntyneen ruuhkan vaikutus näkyi elinkeinonharjoittajien vastauksissa.</p>			

1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

Taulukko 4. Suoritteiden määrä

	2006 toteuma	2007 toteuma	2008 toteuma	2008 arvio
Myyntiluvat, voimassa olevat	7 590	7 943	7 246	8 300
Myyntilupä-asioiden volyyymi, kpl ¹⁾	21 000	21 484	23 310	22 000
Myyntilupahakemukset/vuosi (saapuneet/päätökset), joista	1 179/896	1 000/607	1 466/1 445	1 200/1 000
– kansalliset myyntilupahakemukset, kpl	268/514	101/200	64/310	100/160
– tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät, kpl	180/158	103/59	160/139	70/20
– hajautetun menettelyn viitemaatehtävät, kpl	63/0	63/47	16/40	80/20
– keskitetyn menettelyn raportointitehtävät, kpl	6	8	3	3
Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset (Suomessa sattuneet) kpl	1 200	1 229	1 291	1 300
Toimiluvat, lääketukkukaupat ja -tehtaat, kpl	60	63	80	50
Kliiniset lääketutkimukset, kpl	285	250	266	300
Kliiniset laitetutkimukset	8	6	9	10
Kaikki tarkastukset, kpl	80	122	194	120
Laadunvalvontatutkimukset, kpl	334	353	332	300
Vaaratilanneilmoitukset kpl	732	704	981	750

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

Lääkelaitoksen tuottamia julkishyödykkeitä ovat lääke- ja laiteturvallisuuteen kohdistuvat valvontatoimenpiteet. Valvontaa toteutetaan lääkkeiden ennakkovalvontana (myyntilupamenettely, kliinisten lääketutkimusten ilmoitusmenettely, toimilupamenettely), jälkivalvontana (lääkkeiden laaduntarkastus, toimiluvan saaneiden tarkastaminen, lääketurvatoiminta, tuotevirheiden ilmoitusmenettely) sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinavalvontana (esim. vaaratilanneilmoitukset).

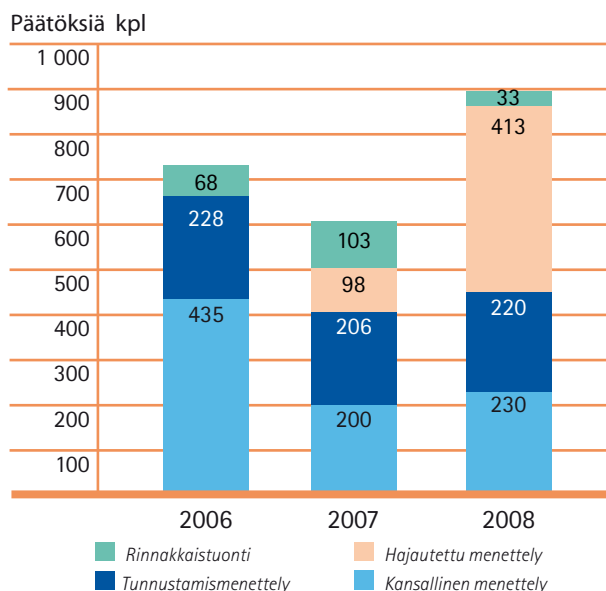
1.4.1.1 Myyntiluvat

Myyntilupakäsittelyt ovat pääasiassa EU-prosesseja, joissa Suomella on joko lääkkeen arvioijan tai kommentoijan rooli. Keskitetyn menettelyn ja hajautetun menettelyn merkitys kasvaa kansallisen ja tunnustamismenettelyn kustannuksella. EU:ssa myyntilupahakemusten määrä kasvaa nopeasti ja Lääkelaitokselle jätettyjen hakemusten ja ilmoitusten määrä on kolminkertaistunut 2000-luvulla. EU:n lääkevalvontaverkoston puutteellinen kapasiteetti ja EU-tehtävien epätasainen jakautuminen eri jäsenvaltioiden kesken aiheuttaa hakemusruuhiä monissa lääkevalvontavirastoissa. Monet aktiiviset toimijat, kuten Lääkelaitos, ovat joutuneet ottamaan kohtuuttoman suuren osan yhteisten prosessien vetovastuusta. Tämän seurauksena Lääkelaitokselle kehittyi vuosina 2003–2006 merkittävä hakemusruuhi, n. 6 000 käsittelyn määräajan ylittänyt hakemusta ja ilmoitusta. Ruuhi on saatu vuosien 2007 ja 2008 aikana pääosin purettua tehostamistoimenpiteiden ja erillisprojektin avulla. Lääkelaitokselle lähetettyjen myyntilupiin liittyvien tehtävien määrä kasvoi edelleen vuonna 2008 (23 310 kpl).

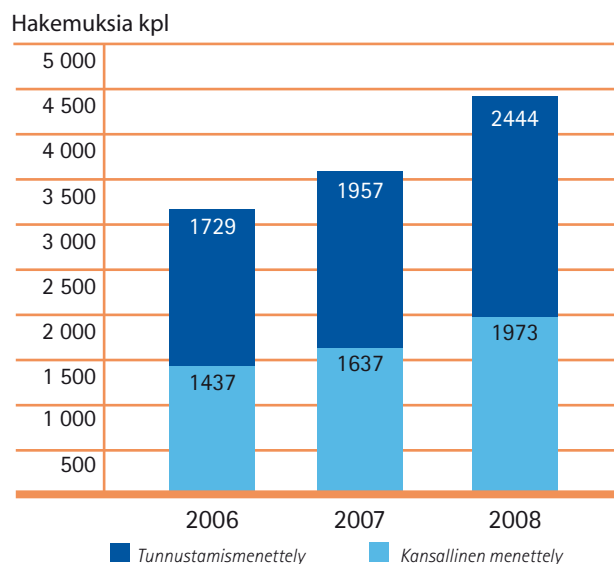
Voimassa olevien myyntilupien määrä väheni selvästi vuonna 2008, koska yli tuhat myyntilupaa peruutettiin tai peruuntui, pääasiassa sen vuoksi, ettei näitä lääkkeitä tuotu Suomen markkinoille kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Myyntilupatoimintaa on tehostettu hakemustilanteen seuranta kehittämällä ja toiminnan ohjauksella, priorisoinnilla, tiukalla ja oleelliseen keskittyvällä regulatorisella toiminnalla sekä toimintajärjestelmän kehittämisellä. Käsittelyjä saatiin päätökseen 14 % enemmän vuonna 2008 (24 856 kpl) kuin vuonna 2007 (21 758 kpl). Määräajassa käsiteltyjen kansallisten hakemusten osuus kasvoi yli asetetun tavoitteen (taulukko 8: Palvelukyky sivu 21).

Lääkelaitoksen asiantuntijat EMEA:n komiteoissa pyrkivät vaikuttamaan Suomen lääkepolitiikan ja Lääkelaitoksen strategian mukaisesti valituilla alueilla. Lastenlääkkeiden alueella keskityttiin lastenlääkeasetuksessa edellytettyjen tehtävien suorittamiseen sekä alan osaamisen kehittämiseen Lääkelaitoksessa. Lääkelaitoksen asiantuntijat

Kuva 1.
Myyntilupapäätösten määrät



Kuva 2.
Käsitellyt myyntilupien tyyppin II muutoshakemukset



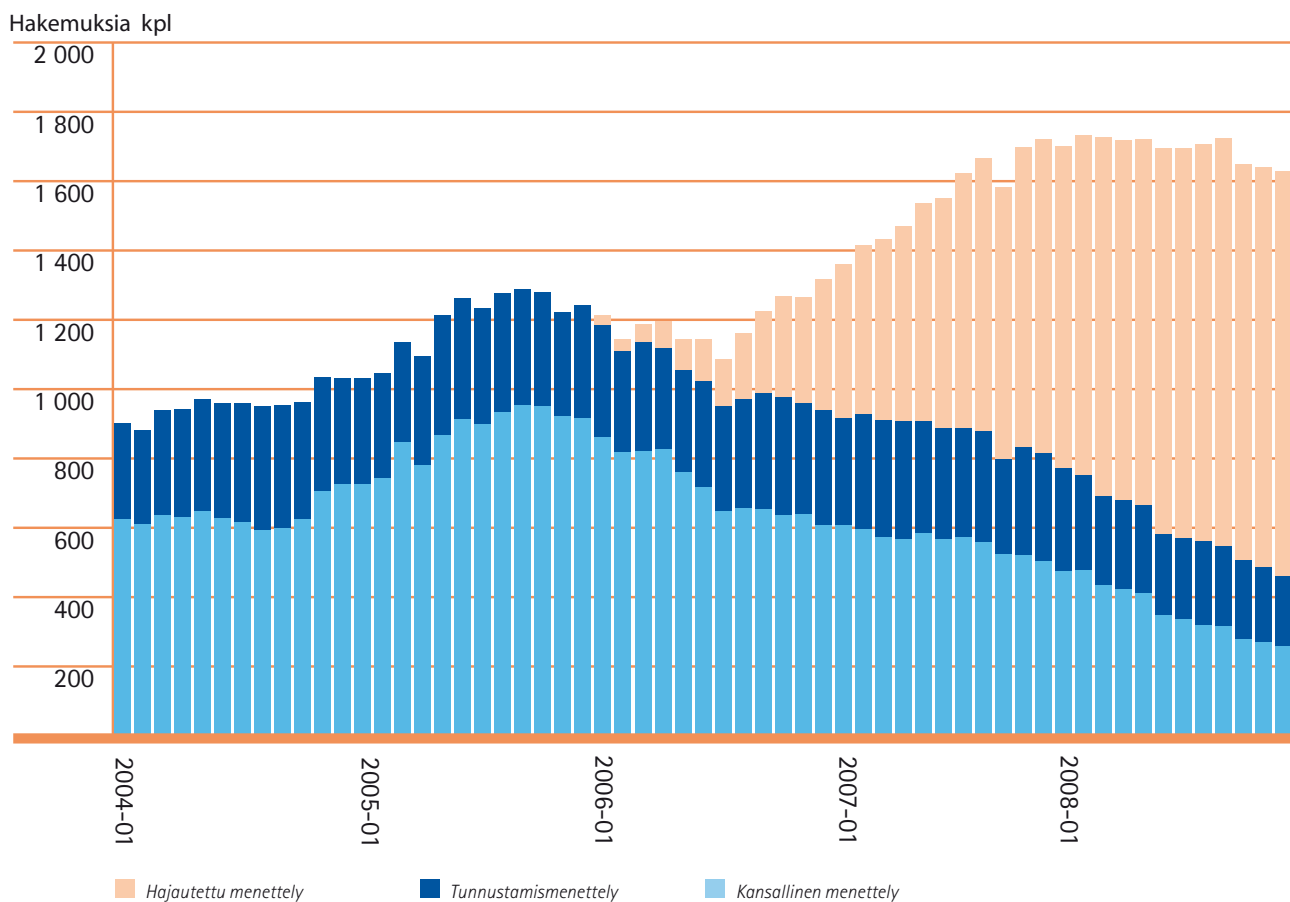
toimivat 12 pediatrien tutkimussuunnitelman arvioinnissa raporttoijana lastenlääkekomiteassa (PDCO). Asiantuntijat osallistuivat myös lapsille tarkoitettujen lääkemuotojen kehittämiseen tähtäävän ohjeiston laatimiseen. Biologisten valmisteiden alueella Lääkelaitoksen asiantuntijat olivat keskeisesti mukana pitkälle kehittyneiden terapioiden lääkekehityksen ohjeistuksessa. Lääkelaitoksella oli puheenjohtajuus Euroopan lääkeviraston (EMA:n) ihmislääkekomitean (CHMP) solutyöryhmässä, joka valmisti tekniset vaatimukset soluterapiatuotteille ja kudosmuokkaustuotteille sekä kolme ohjeistoa niiden kehittämistä varten. Toinen Lääkelaitoksen asiantuntija toimi CHMP:n turvallisuus-, soluterapia- ja geeniterapiatyöryhmien yhteistyön koordinaattorina.

Lääkelaitos toimi keskitetyssä myyntilupamenettelyssä raporttoijana tai rinnakkaisraportoijana innovatiivisen ja/ tai bioteknologisten lääkkeiden myyntilupahakemusten

arvioinnissa. Vuonna 2008 Lääkelaitoksen asiantuntijat arvioivat yhden kudosmuokkaustuotteen, kahden monoklonaalisen vasta-aineen, yhden biosimilaarivalmisteen ja yhden tavanomaisen uuden lääkkeen myyntilupahakemuksia.

Eläinlääkevalmisteille jätettiin vuonna 2008 yhteensä 71 myyntilupahakemusta. Näistä kaksi hakemusta käsitellään kansallisessa, 16 tunnustamis- ja 28 hajautetussa menettelyssä. Lisäksi Suomen kommentoitavaksi tuli 25 keskitetyn myyntilupamenettelyn eläinlääkevalmistetta. 44 myyntilupahakemusta koski geneerisiä valmisteita, 24 hakemusta jätettiin uusille vaikuttaville ja kolme tunnettujen lääkkeiden uusille versioille. Suomi hoiti 11 myyntiluvan ylläpitoon liittyvää tehtävää keskitetyssä menettelyssä raporttoijan tai rinnakkaisraportoijan roolissa ja seitsemän tehtävää viite-maan roolissa tunnustamismenettelyssä.

Kuva 3.
Vireillä olevat myyntilupahakemukset



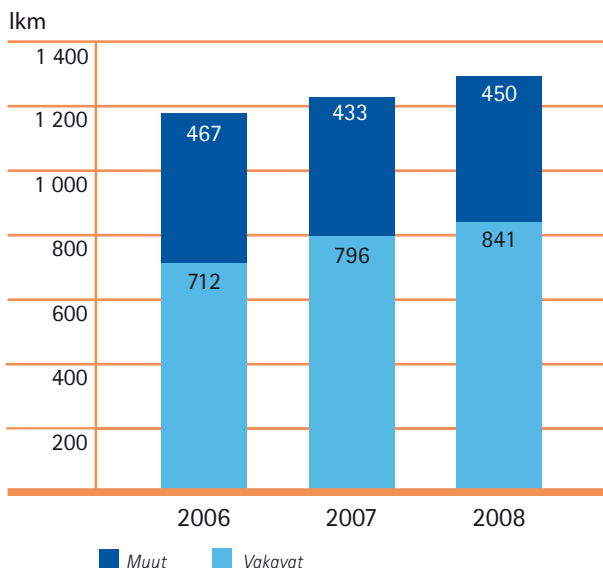
1.4.1.2 Lääketurvatoiminta ja lääkeinformaatio

Lääketurvatoiminta ylläpitää ja edistää jo myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuutta. Todellinen kuva uusien lääkkeiden hyödyistä ja haitoista muodostuu vasta lääkkeiden tullessa laajaan käyttöön. Riskien aikaista tunnistamista ja niihin puuttumista edistetään uusien lääkkeiden myyntilupiin liittyvien riskinhallintasuunnitelmien avulla ja tehostamalla haittavaikutussignaalien varhaista synnyttämistä ja analysointia (kuva 4).

Myyntilupaan liittyvä velvollisuus toimittaa viranomaiselle määräaikaista turvallisuuskatsauksia. EU:n lääkevirastoiden päälliköiden aloitteesta vuonna 2007 käynnistettiin jäsenmaiden kesken työnjakohanke, jonka tavoitteena on, että samaa lääkeainetta sisältävien valmisteiden turvallisuuskatsausten aikataulu synkronoidaan ja kullekin aineelle nimetään siitä vastuullinen arvioijamaa. Työnjako on edennyt nopeasti, mikä näkyi jo vuoden 2008 aikana siten että tunnistamismenettelyyn liittyvien turvallisuuskatsausten arviomäärä väheni alle kolmasosaan edellisvuoden poikkeukselliseen ennätysmäärään verrattuna (kuva 5). Resursseja on näin vapautunut uusien lääkkeiden riskinhallintasuunnitelmien arviointiin.

Uutena toimintana käynnistettiin lääkeyritysten lääketurvatoiminnan tarkastukset, joiden avulla varmistutaan siitä, että myyntiluvan haltijat noudattavat velvoitteitaan. Viidestä tarkastuskohteesta kahdessa havaittiin huomattavia puutteita.

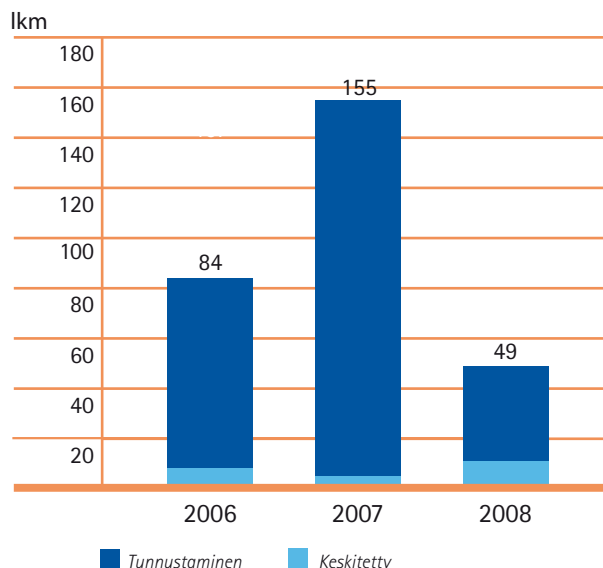
Kuva 4.
Suomessa sattuneita lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset



Lääkkeiden raskaudenaikaisen käytön turvallisuuden tutkimiseksi käynnistetyin yhteistyöhankkeen (Kelan ja Stakesin kanssa) pilottivaihe saatiin päätökseen, ja uusi viiden vuoden tutkimusvaihe käynnistettiin. Alkuvaiheen tuloksia on jo käytetty hyväksi EU:ssa lääkkeiden raskausvaroituksia laadittaessa. Käytännön työkaluksi raskaudenaikaisen lääkehoidon suunnittelussa julkaistiin uudistettu opaskirja Lääkkeet raskauden ja imetyksen aikana.

Lääkelaitoksen TABU – lääkeinformaatiota Lääkelaitokselta -lehden käytettävyyttä terveydenhuollossa on lisätty uudella jakelukanavalla: painetun lehden ja Lääkelaitoksen omilla verkkosivuilla julkaistun version lisäksi Tabun sisältö on julkaistu hakukelpoisessa muodossa myös Terveysportissa.

Kuva 5.
Arvioidut viitemaa- ja raportointitehtäviin liittyvät turvallisuuskatsaukset



1.4.1.3 Kliiniset lääketutkimukset

Lääkelaitos on edistänyt lääketutkimusten turvallisuutta ja asianmukaisuutta antamalla tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta ja neuvontaa säädösten soveltamisessa. Toimintavuoden aikana Lääkelaitokselle tehtiin 266 ilmoitusta kliinisistä lääketutkimuksista (taulukko 4, sivu 13: Suoritteiden määrä) ja kaksi lupahakemusta. Ilmoitusten määrä nousi edelliseen vuoteen verrattuna yli 6 %. Toimintavuoden aikana Suomessa tehtiin seitsemän kliinisen lääketutkimuksen tarkastusta, joista kolmessa havaittiin kriittisiä ja/tai vakavia puutteita tutkimuksen suorittamisessa.

1.4.1.4 Laaduntarkastus

Lääkelaitos tutki laboratoriossaan Suomessa kaupan olevia, myyntiluvan saaneita tai apteekkeissa valmistettuja lääkevalmisteita ja näissä käytettyjä raaka-aineita sekä osallistui EU/ETA-maiden laaduntarkastusmenettelyihin (taulukko 5).

Tutkituista valmisteista yksi apteekissa valmistettu lääke ei täyttänyt laatuvaatimuksia; vaikuttava aine ei ollut ilmoitetun mukainen. Kahden valmisteen laatuvaatimuksissa tai testausmenetelmissä havaittiin puutteita, joista lähetettiin huomautus myyntiluvan haltijalle. Kahden valmisteen pakkausmerkinnöissä havaittiin puutteita. Tuloksista voi päätellä, että laillisissa jakelukanavissa kaupan olevien lääkkeiden laatu on hyvä.

EU/ETA-maiden viranomaiset tekevät laaduntarkastus-yhteistyötä. Lääkelaitos osallistuu sekä EU:n keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden (Centrally Authorised Products, CAP) että EU:n tunnustamis- tai hajautetun menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden (Mutual Recognition Product/Decentralised Procedure, MRP/DCP) lääkevalmisteiden laaduntarkastusohjelmiin.

Lääkelaitoksen edustaja toimi puheenjohtajana EU:n keskitetyn myyntilupamenettelyn laaduntarkastuksen ohjausryhmässä (Advisory Group of CAPs). Vuoden 2008 CAP-ohjelmaan sisältyi kaiken kaikkiaan 42 lääkevalmistetta, joista Lääkelaitoksen laboratorioissa tutkittiin kolme (yhteensä 12 näytettä). Vastaavasti Suomen markkinoilta otettiin näytteet neljästä lääkevalmisteesta tutkittaviksi muiden jäsenmaiden laboratorioissa. Ohjelman kaikista näytteistä yksi ei täyttänyt laatuvaatimuksia ja 14 valmisteen laatuvaatimuksissa tai testausmenetelmissä havaittiin puutteita.

Vuonna 2008 toteutui neljäs varsinainen MRP/DCP-valmisteiden EU/ETA-tason yhteisvalvontaohjelma. Työn koordinoinnin ja tulosten jakamisen avulla on valvonnan suunnitelmallisuutta, taloudellisuutta ja tehokkuutta parannettu. Lääkelaitoksen laboratorioissa tutkittiin 27 näytettä, joista 19 saatiin yhteistyölaboratorioista. Yhteistyölaboratoriot tutkivat ja raportoivat Lääkelaitoksen laboratorioille tulokset 16 valmisteesta, jotka oli otettu Suomen markkinoilta. EU/ETA-maiden MRP/DCP-ohjelmassa tutkittiin 207 lääkettä. Näistä neljä ei täyttänyt laatuvaatimuksia kaikilta osin ja kahdeksan lääkkeen kohdalla laatuvaatimuksissa havaittiin puutteita.

Vuoden 2008 aikana Lääkelaitoksen laboratorio teki yhteistyötä Tullilaboratorion kanssa lääkeväärennösten tutkimisessa. Lisäksi laboratorio osallistuu EU/ETA-maiden uuteen ohjelmaan, jossa seurataan varmuusvarastoitujen lääkkeiden säilyvyyttä. Plasmaperäisten verivalmisteiden eräkohtaiseen valvontaan liittyen Lääkelaitos hyväksyi ilmoitukset 205 valmiste-erästä.

Taulukko 5. Lääkelaitoksen laboratoriotoininnan suoritteet

Näytteet	Tutkitut valmisteet/erät lkm		
	2006	2007	2008
Lääkkeet			
- Lääkevalmisteet ja niihin käytetyt raaka-aineet ¹⁾	206	236	227
- Maksullinen palvelututkimus	1	2	0
- Tutkimus ²⁾	82	97	79
Farmakopea ja standardit	45	18	26
Yhteensä	334	353	332

¹⁾ ml. apteekkivalmisteet, rohdosvalmisteet ja MRP-yhteistoimintanäytteet

²⁾ laboratorioden pätevyysosoittamiseksi tehdyt tutkimukset ja menetelmien kehittäminen

1.4.1.5 Farmakopea

Farmakopeatoiminnassa yhdenmukaistetaan lääkkeiden ja niiden pakkausmateriaalien laatuvaatimuksia Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen (SopS 34/82) ja muiden kansainvälisten sopimusten edellyttämällä tavalla.

Euroopan farmakopean 6. painoksessa julkaistiin toimintavuonna yhteensä 61 uutta ja 192 uudistettua monografiaa. Kaksi hepariinin monografiaa uudistettiin ja implementoitiin nopeutetulla menettelyllä johtuen lääketurvallisuuteen liittyneestä vaaratilanteesta.

Euroopan neuvoston Euroopan farmakopeakomission kahdessa asiantuntijaryhmässä arvioitiin 71 monografia- ja tekstiluonnosta, joista annettiin 62 kirjallista lausuntoa. Toimintasuunnitelmassa asetettujen tavoitteiden mukaisesti laboratoriotutkimuksia edellä mainittuihin lausuntoihin tai asiantuntijaryhmien työhön liittyen tehtiin 26 näyte-erästä (taulukko 5, sivu 17: Lääkelaitoksen laboratoriotuotannon suoritteet). Lisäksi arvioitiin Maailman terveysjärjestölle (WHO) kansainvälistä farmakopeaa varten 16 monografiaa tai tekstiä. Euroopan farmakopean valmisteluun liittyneet lausunnot sekä vastaukset farmakopean valmisteluperiaatteita ja -ohjelmaa koskeneisiin kyselyihin (55 kpl) toimitettiin asetettuja määräaikoja noudattaen.

Lääkelaitoksen verkkosivulla ylläpidettiin Euroopan farmakopeaa täydentäviä tiedostoja, joita päivitettiin toimintavuoden aikana kolmesti Euroopan farmakopean 6. painoksen ensimmäisen, toisen ja kolmannen täydennys-

osan implementointiaikataulujen mukaisesti. Lääkelaitoksen yhteydessä toimiva farmakopeakomitea kokoontui toimintavuoden aikana kolme kertaa. Toimintavuonna annettiin kolme farmakopeaa koskevaa päätöstä.

1.4.1.6 Lupa- ja tarkastustoiminta

Lääkelaitos myöntää toimiluvat lääkealan elinkeinonharjoittajille, kudoslaitoksille sekä veripalvelutoimintaan. Vuonna 2008 käsiteltiin selvästi edeltäviä vuosia enemmän lääketukkukauppojen ja lääkekaappien toimilupa-asioita sekä uutena Lääkelaitokselle vuonna 2007 tulleen kudoslaitosten valvontavastuun myötä kudoslaitosten toimilupia. Käsiteltyjen toimilupa-asioiden määrä kasvoi edelliseen toimintavuoteen nähden lähes 80 % (taulukko 6: Toimiluvat ja muut suoritteet).

Tarkastukset jakautuvat ennakkovalvontaan ja jälkivalvontaan kuuluviin tarkastuksiin. Ennakkotarkastuksissa varmistutaan toimiluvan hakijan valmiuksista säännösten mukaiseen toimintaan. Jälkivalvonnan tarkastuksin varmistutaan, että luvan saanut toimija noudattaa säännöksiä sekä toimiluvan ehtoja. Tarkastusten kokonaismäärä kasvoi toimintavuonna noin 40 % edelliseen vuoteen nähden (taulukko 7, sivu 19: Tarkastukset).

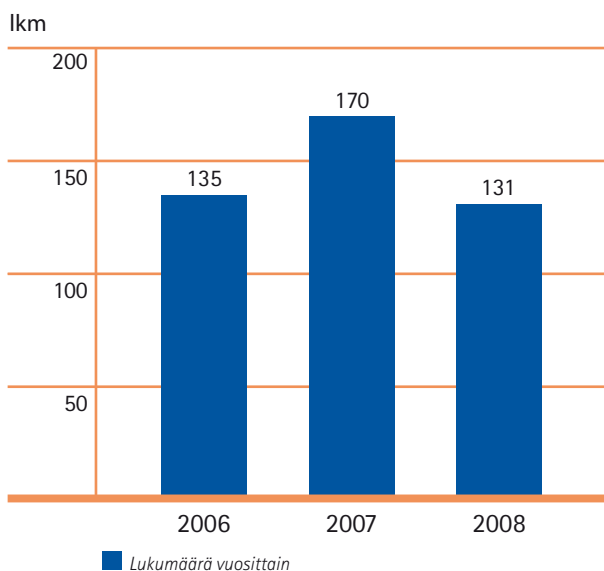
Lääketehtästarastuksista 12 tehtiin ETA/EU-alueen ulkopuolella. Näistä kolmansissa maissa tehdyistä tarkastuksista kaksi kolmannesta oli EMEA:n tai EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines) koordinoimia.

Taulukko 6. Toimiluvat ja muut suoritteet

	2006	2007	2008
Lääketehtästarastustoimiluvat	22	24	17
Lääketukkukauppatoimiluvat	38	39	63
Apteekkiluvat	57	75	76
Sivuapteekkiluvat	25	25	28
Lääkekaappitoimiluvat	118	16	74
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	19	9	13
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	0	1
Lääkekeskustoimiluvat	6	5	8
Kudoslaitostoimiluvat			59
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat			2
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelyluvat sekä muut päätökset	0	4	24
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	907	1 007	966
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	39	33	36
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	142	152	129
Velvoitevarastointipäätökset	102	93	119
Lääketehtäiden GMP-todistukset	312	267	292
Yhteensä	1 787	1 749	1 907

Merkittävä osuus Lääkelaitoksen kolmansissa maissa tekemistä tarkastuksista liittyi korkeariskisiin steriileihin tai biologisiin lääkevalmisteisiin. Lääkelaitos osallistui ensimmäistä kertaa myös EMEA:n koordinoimiin veripalvelulaitosten tarkastuksiin USA:ssa. Eurooppalaiset lääkevalvontaviranomaiset tarkastavat USA:ssa toimivat veripalvelulaitokset, jos niissä kerättyä veriplasmaa käytetään lääkkeiden valmistukseen Euroopassa.

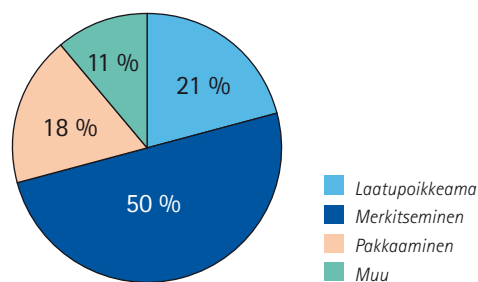
Kuva 6. Tuotevirheet



1.4.1.7 Tuotevirheet ja lääkeväärennökset

Vuonna 2008 Lääkelaitoksessa käsiteltiin 131 tuotevirheta-pausta, joista muiden maiden viranomaisten ilmoittamia oli 43 %. Näiden lisäksi oli 54 muuta lääkevalmisteisiin liittyvää poikkeamatilannetta ja 14 ilmoitusta ulkomaisten lääke-tehtaiden GMP-puutteista. Kuluneena vuonna nousivat erityisesti esille lääkeaineisiin liittyvät laatu poikkeamat (kuvat: 6 ja 7).

Kuva 7. Tuotevirheet virhetyypeittäin



Taulukko 7. Tarkastukset

Tarkastukset	2006	2007	2008
GMP-tarkastukset	36 / 169*	29 / 132*	37 / 143*
GLP-tarkastukset	8 / 38*	6 / 27*	6 / 30*
GCP-tarkastukset	6 / 15*	6 / 24*	7 / 33*
GPV-tarkastukset			5 / 34*
Veripalvelutoiminnan yksiköt	9 / 13*	9 / 14*	13 / 23*
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	10 / 35*	9 / 28*	13 / 57*
Apteekit ja sivuapteekit	16 / 36*	42 / 86*	30 / 62*
Lääketukkukaupat	3 / 5*	6 / 10*	5 / 11*
Kudoslaitokset		15 / 32*	55 / 66*
Yhteensä	80 / 291*	122 / 353*	171 / 459*

*) Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa

Lääkevääreännökset ovat vuonna 2008 olleet esillä useissa yhteyksissä. Keväällä 2008 Lääkelaitos esitti Euroopan komissiolle antamassaan lausunnossa lääkevääreännöksiä koskevan EU-lainsäädännön tarkentamista. Koska suurin osa kuluttajien käyttöön kulkeutuvista lääkevääreännöksistä hankitaan internetistä, Lääkelaitos korosti lääkkeiden internet-kaupan huomioimista osana lääkevääreännösten vastaista toimintaa. Teemaan liittyen Lääkelaitos on osallistunut myös HMA:n (Heads of Medicines Agencies) lääkevääreännöksiä koskevan työryhmän työskentelyyn. Kotimaassa Lääkelaitos on tehnyt lääkevääreännöksiin ja laittomaan maahantuontiin liittyvää yhteistyötä tullin kanssa.

Yhdessä viestintäryhmän kanssa toteutettu "Väärennetty lääke on vaikeampi tunnistaa" -kampanja kohdennettiin tutkimuksessa tunnistetulle riskiryhmälle. Lääkkeiden nettiostamisen suhteen väljimmät asenteet olivat nuorten ja keski-ikäisten miesten ryhmässä, jossa internetostamiseen yleensäkin suhtaudutaan myönteisesti. Kampanja näkyi valikoiduissa aikakaus- ja sanomalehdissä ja internetissä kampanjasivustolle ohjaavana banneri-mainontana. Sosiaalisia verkostoja hyödyntävä viraali ohjasi kävijöitä kampanjasivustolle www.vaarennosvaiei.fi, jolla oli vierailtu yli 32 000 kävijää (tilanne 23.1.2009). Sivustolla kävijöistä noin 75 % oli joko kuullut tai lukenut kampanjasta, tai seurannut vastaanotettua linkkiä. Kampanjasivustolla on vierailtu yhteensä 94 maasta, mikä kertonee sivuston helppokäyttöisyydestä suomenkielisyydestä huolimatta.

1.4.1.8 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet

Vaaratilanneilmoitusmenettelyllä edistetään potilaiden ja laitteiden käyttäjien turvallisuutta. Vaaratilannejärjestelmään tallennettujen tietojen avulla Lääkelaitos seurasi ja analysoi eri tuoteryhmiin kohdistuvia vaaratilanteita ja arvioi niistä aiheutuvia riskejä. Ammattimaisia käyttäjiä muistutettiin vaaratilanteiden lakisääteisestä ilmoittamisvelvollisuudesta. Terveysthuollon toimintayksikköjä pyydettiin erityisesti ohjeistamaan sekä aktiivisesti kannustamaan henkilöstöään vaaratilanteista ilmoittamiseen. Vaaratilanneilmoituksia saapui Lääkelaitokselle yhteensä 981, joka on 40 % enemmän kuin edellisenä vuonna. Suomea koskevien vaaratilanneilmoitusten määrä lisääntyi 20 prosentilla ja niitä ilmoitettiin yhteensä 622. Ilmoitusjärjestelmän antaman tiedon perusteella Lääkelaitos määräsi mm. ammattimaisen käytön kiellon ja analyysin perusteella suoritettiin myös muutamia markkinoilta poisveitoja sekä parannuksia ohjeistuksiin.

Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden tarkastustoitminnassa keskityttiin valvontastrategian mukaisesti korkean riskin tuotteisiin sekä vaikuttavuuteen. Tarkastuksien kokonaismäärää lisättiin merkittävästi ja kotimaisia valmistajia tarkastettiin yhteensä 23, mikä oli merkittävästi enemmän kuin vuosina 2006–2007 (14 kpl ja 13 kpl). Vakavia potilas- tai käyttöturvallisuuden vaikuttavia puutteita havait-

tiin muutamia ja niissä korjaustoimenpiteitä edellytettiin tehtäväksi välittömästi. Tyypillisesti myös vaatimustenmuokausvakuutuksissa, rekisteröintitiedoissa sekä laitteiden merkinnöissä ja käyttöohjeissa havaittiin puutteita.

Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät lääkintä-laitteita ja biosidejä koskevien direktiivien muutosdirektiivin syksyllä 2007. Lääkelaitos sai sosiaali- ja terveysministeriöltä laajan toimeksiannon valmistella esitys, joka kattoi direktiivin 2007/47/EY täytäntöönpanon lisäksi muut kansallisesti välttämättömät muutokset terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lainsäädäntöön. Tehdyssä esityksessä lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyviä viranomaisen, elinkeinoelämän ja ammattimaisten käyttäjien velvollisuuksia ehdotettiin selkiytettäväksi. Ehdotusten tavoitteina oli parantaa potilas- ja työturvallisuutta sekä edistää lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta. Esitys korosti myös markkinoille tuotavilta laitteilta tarkempaa turvallisuuden liittyviä vaatimuksia, valvontaa sekä käytöstä annettavaa tietoa.

1.4.1.9 Hallinto- ja sisäiset palvelut

Sähköiseen asioinnin ja asianhallinnan kehitysohjelma (SÄIHKE) käynnistettiin alkuvuodesta 2008 kilpailutuksen kautta valitun it-toimittajan kanssa. Hankkeen edetessä ilmeni toimittajan aikataulu- ja resurssiongelmia ja yhteistyö jouduttiin lopulta päättämään lokakuussa. Tuolloin oli saatu pääpiirteissään valmiiksi myyntilupamenettelyjen prosessikuvaukset ja määrittelyt, jotka viimeisteltiin Lääkelaitoksen asiantuntijoiden toimesta loppuvuoden aikana. Hanketta on tarkoitus jatkaa etsimällä uusi yhteistyökumppani. Myyntilupien sähköinen vastaanotto ja käsittely voidaan aloittaa aikaisintaan vuonna 2010.

Sisäisiä auditointeja tehtiin jokaisella osastolla vuosisuunnitelman mukaisesti, tavoitteena sovittujen menettely- ja työtapojen vakiinnuttaminen ja kehittämiskohteiden tunnistaminen. Vuonna 2008 tehdyissä 15 auditointitilaisuudessa sovittiin 42 toimenpiteestä, niiden toteutuksen aikataulusta ja vastuuhenkilöistä.

1.4.1.10 Viestintä

Lääkelaitos päätti julkaisujärjestelmän yhteistyökumppanin hankinnasta ja siirsi ulkoisen verkkosivustonsa uudelle julkaisujärjestelmälustalle kesäkuun loppuun mennessä. Ulkoisten verkkosivujen uudistamista valmisteltiin Sähköhankkeen aikataulussa siten, että ensimmäiset sähköiset asiointipalvelut voitaisiin julkaista uusituilla verkkosivuilla vuoden 2009 alkupuolella. Viestintä tuki hankkeen etene- mistä mm. laatimalla hankeviestintäsuunnitelman, tiedottamalla ja järjestämällä sidosryhmätilaisuuksia. Lääkelaitoksen johdolle, esimiehille ja asiantuntijoille räätälöitiin mediavalmennusta. Verkkouutisointi oli vuoden aikana säännöllistä ja aktiivista. Yhteistyössä lupa- ja tarkastusyksikön kanssa toteutettiin tiedotuskampanja lääkevääreännöksistä ja lääkkeiden laittoman internetkaupan vaaroista.

1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

1.4.2.1 Lääke- ja laiteturvallisuus

Lääke- ja laiteturvallisuuden tilaa Suomessa voidaan pitää hyvänä. Lääkkeiden ennakoivalvonta estää huonojen lääkkeiden pääsyn markkinoille. Lääkkeiden jälki- ja valvontaa toteutetaan mm. haittavaikutus seurannalla, lääkkeiden laadunvalvonnalla, turvallisuuskatsauksilla ja tuotevirheilmoitusten avulla. Terveystieteiden laitteen markkinavalvontaa toteutetaan mm. tarkastuksin ja vaa-

ratilanneilmoitusmenettelyllä. Yksittäistapauksia laajempia epäkohtia ei ole tullut ilmi. Lääkelaitos tarjoaa verkkosivuiltaan monipuolista lääkevalmistetietoa.

Myyntilupahakemusten asiantunteva ja laadukas arviointi on lääketurvallisuuden keskeinen tekijä. Kansallisten myyntilupahakemusten arviointiprosessiin kuuluu sisäinen laadunvarmistuskäsittely ennen päätöstä lääkevalmisteen myyntiluvasta. Muiden hakemustyyppien laadunvarmistus hoidetaan yhteistyössä muiden EU-jäsenvaltioiden kanssa.

Lääkelaitos toteutti loppuvuodesta kampanjan, jolla lisättiin yleistä tietoisuutta lääkeväärennösten ja lääkkeiden laittoman internet-kaupan vaaroista.

1.4.2.2 Palvelukyky

Taulukko 8. Palvelukyky

	2006 toteuma		2007 toteuma		2008 toteuma		2008 arvio	
	%	vrk	%	vrk	%	vrk	%	vrk
Hakemuskäsittelyissä noudatettu määräaikoja (vrk)								
- kansalliset myyntilupahakemukset ¹⁾	4	210	9	210	40	210	30	210
- kansalliset tyyppi II muutoshakemukset ¹⁾	26	120	37	120	61	120	50	120
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	98	90	92	90	100	90	100	90
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät	100	210	100	210	100	210	100	210
- lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset (Suomessa sattuneet)	100	15	100	15	100	15	100	15
- toimiluvat, lääketukku kaupat ja -tehtaat	100	90	100	90	96	90	100	90
- kliiniset lääketutkimukset	100	60	100	60	100	60	100	60
- kliiniset laitetutkimukset	100	60	100	60	100	60	100	60
Asiakastyytyväisyyskyselyt, asteikko 1-5								
Asiakasryhmien tyytyväisyys organisaation palvelukykyyn, asteikko 1-5	Ei mitattu		Ei mitattu		ka ²⁾ >3		>3	
Suoritteiden laatu								
Laadun mittaustulokset, laboratorion laatu järjestelmästandardi SFS-EN ISO/IEC 17025, FINAS arvioi vuosittain	Täyttää standardin vaatimukset		Täyttää standardin vaatimukset		Täyttää standardin vaatimukset		Täyttää standardin vaatimukset	
Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa, muutos % (muutosten lkm/valitusten lkm)	ei tilastoa		ei tilastoa		9 %		<5	
Viestintä								
Organisaation maine	ei mitattu		ei mitattu		ka ²⁾ >3		ka >3	
Käyttäjien mielipide organisaatiosta	ei mitattu		ei mitattu		7,5		ka >8	

¹⁾ Vuoden 2008 arvio ei sisällä erillisprojektissa käsiteltäviä hakemuksia.

²⁾ Mitattu maineen ulottuvuuksilla: arvostettu 3,4; luotettu 4; palveleva 3,4; tehokas 3,1; viranomainen 2,9

Määräajassa käsiteltyjen kansallisten hakemusten ja tyyppi II muutoshakemusten osuutta saatiin nostetuksi yli asetetun tavoitteen. Lääketukku kauppojen ja -tehtaiden toimilupakäsittely tapahtui lähes tavoiteajassa. Muiden hakemus- ja ilmoitustyyppien osalta käsittelyaikatavoite toteutui 100 %:sti.

Kotimaasta terveydenhuollon ammattilaisilta kerätyt haittavaikutusilmoitukset ovat herkin tunnettu uusien haittavaikutussignaalien löytämistä. Lääkelaitoksen saamien

ilmoitusten kokonaismäärä ja vakavia haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten osuus ovat edelleen kasvusuunnassa (kuva 4, sivu 16: Suomessa sattuneita haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset). Ilmoittaminen kohdistuu myös yhä enemmän uusiin lääkkeisiin. Tämä kehitys on myönteistä ja on merkki turvallisuusasioihin kohdistuvan kiinnostuksen kasvusta, mikä mahdollistaa lääketurvallisuusongelmien nopeamman havaitsemisen. Laboratorion laatu järjestelmää on selvitetty kohdassa 1.8.

1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

1.5.1 Henkilöstön hankinta, kohdentaminen ja pitäminen palveluksessa on suunnitelmallisesti järjestetty

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
Työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0	0	4
Eläkkeellesiirtymisen keski-ikä	64 v	64 v	4
Vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuus %	7	7,5	2

Työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymisiä ei ollut lainkaan ja eläkkeelle jääneiden keski-ikä oli 64 vuotta. Vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuus oli 9,6 % eli selvästi suurempi kuin tavoitearvo. Vaihtuvuus alkoi kasvaa Lääkelaitoksen alueellistamisuhan tultua julki loppukesästä.

1.5.2 Osaamista kehitetään ja johdetaan systemaattisesti

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
Koulutusvuorokaudet / htv	5	4	4
Koulutustasoindeksi	yli 6	6,3	3
Osaamisen vahvistaminen	Yksilökohtaiset kehityssuunnitelmat perustuvat osaamiskartoituksiin	Osaamistarpeiden muutokset kartoitettu ja keskeiset osaamistarpeet arvioitu	4

Koulutusvuorokausien määrä oli keskimäärin 7 pv/htv. Keskeiset osaamistarpeiden muutokset on kartoitettu ja niiden mukaiset kehityssuunnitelmat on laadittu kehityskeskusteluiden yhteydessä. Koulutustasoindeksi oli 6,2.

1.5.3 Esimiestyö on laadukasta

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
Työhyvinvointitutkimuksen laitoskohtainen indeksi	3,6 (asteikko 1–5)	>3,5	4

Työtyytyväisyysbarometrin laitoskohtainen indeksi oli 3,6.

1.5.4 Työhyvinvointi

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
Esimiesarviointien tulokset (erilliset arvioinnit ja työtyytyväisyysbarometrin ao. tulos)	4 (asteikko 1–5)	>3,5	4

Esimiesarviointiosion tulos työtyytyväisyysbarometrissa oli 3,5.

Taulukko 9: Henkisten voimavarojen hallintaa ja kehittämistä koskevat tunnusluvut

	2006 toteuma	2007 toteuma	2008 toteuma	2008 arvio
Henkilöstömäärät ja henkilöstörakenne				
- henkilöstön määrä vuoden lopussa, lkm n/m	180	210	212	206
ja muutos %	1,7	21	1	
- henkilötyövuodet, htv:t	174	190	206	195
- henkilöstön keski-ikä	44	42,6	42,9	45
- vakituisen henkilöstön ikä, jako alle / yli 45-vuotiaat	90/83	106/77	110/73	90/80
- vakinaiset, lukumäärä ja %-osuus	173 (96 %)	183 (87 %)	183 (86 %)	170 (83 %)
- määräaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	7 (4 %)	27 (13 %)	29 (14 %)	36 (17 %)
- kokoaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	178 (99 %)	198 (94 %)	198 (93 %)	200 (97 %)
- osa-aikaiset, lukumäärä ja %-osuus	2 (1 %)	12 (6 %)	14 (7 %)	6 (3 %)
Osaamisen ja työhyvinvoinnin tunnusluvut				
- koulutustasoindeksi	6,3	6,2	6,2	6,3
- työtyytyväisyysindeksi	3,5	3,5	3,6	3,5
- työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0 %	0 %	0 %	0 %
- sairauspoissaolot, pv / htv	7,9	7,5	7,7	7,5
- eläkkeellesiirtymisen keski-ikä	64	64	64	64
- vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuus %	9,2	8,8	9,6	7,5
Johtamiseen liittyvät keskeiset tunnusluvut				
- naisten osuus laitoksen johtotehtävissä (ylin johto ja ns. keskijohto erikseen) %	0/60	0/78	0/89	0/78
- esimiesarviointien tulokset (erilliset arvioinnit ja työtyytyväisyysbarometrin ao. tulos)	-	3,5	3,5	3,5

Lääkelaitos on arvioinut valtionhallinnon yhteisen 15-kohtaisen tarkistuslistan avulla, miten viraston toimintatavat henkilöstön hankinnassa ja kohdentamisessa, osaamisen kehittämisessä ja johtamisessa sekä esimiestyössä vastaavat määritellyä perustasoa vuonna 2008 ja toimittanut siitä raportin ministeriölle.

1.6 Tilinpäätösanalyysi

Tilinpäätösanalyysissä käsitellään rahoituksen rakenne, talousarvion toteutuminen, tuotto- ja kululaskelma sekä tase.

1.6.1 Rahoituksen rakenne, Lääkelaitos

	2006 toteuma 1 000 €	2007 toteuma 1 000 €	2008 toteuma 1 000 €	2008 tavoite 1 000 €
Toimintamääräraha	1 331	1 363	1 363	1 363
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	15 022	17 099	18 772	16 966
- julkisoikeudelliset suoritteet	13 044	15 217	16 780	15 013
- liiketaloudelliset suoritteet	8	7	1	-
- erillislakien mukaiset suoritteet	1 700	1 626	1 731	1 750
- muut tuotot	270	249	260	203
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	1 249	1 331	1 363	0
Yhteensä	17 602	19 793	21 498	18 329

Rahoituksen rakenneanalyysi:

Lääkelaitos on nettobudjetoitu momentilla 330204. Talousarvion nettomäärärahalla (1 363 000 euroa v. 2008) rahoitetaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaa, josta ei pääsääntöisesti peritä maksuja. 89 % Lääkelaitoksen maksullisen toiminnan tuloista (16,8 M €) on julkisoikeudellisiin suoritteisiin liittyviä maksuja ja 9 % (1,7 M €) kertyi Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n perusteella. Julkisoikeudellisiin tuottoihin luetaan myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat keskitetyn myyntilupakäsittelyn raportointikorvaukset (1,7 M €), joiden kokonaismäärä pieneni 392 000 eurolla (19 %) edelliseen vuoteen verrattuna. Edellisinä vuosina siirrettyjä hankintaennakoita (hakemusmaksuja) tuloutettiin talousarviolille 1,98 miljoonaa euroa, koska vastaavat hakemukset käsiteltiin loppuun. Ne sisältyvät julkisoikeudellisiin suoritteisiin. Kaikkiaan julkisoikeudelliset tuotot kasvoivat noin 10 prosenttia. 1 % maksullisen toiminnan tuotoista kertyi EU:n toimielinten korvaamista matkakustannuksista, joita vastaavat menot on kirjattu maksullisen toiminnan matkakuluihin. Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta ei ole tuloja.

1.6.2 Talousarvion toteutuminen

Talousarvion toteutumalaskelma on esitetty kohdassa 2. Talousarviossa Lääkelaitoksen tulokertymä oli arvioitu 16 966 000 euroksi. Toteutuma oli 10 % suurempi, koska edellisten vuosien hankintaennakoita tuloutettiin ennakoitua enemmän. Toiminnan kuluina oli toimintamomentille budjetoitu 18 329 000 euroa. Toteutuma oli 12 % suurempi (20 470 650,47 €). Menoja kasvatti vuonna 2008 aloitettu sähköisen asianhallinnan hanke. Käytettävissä oli myös vuodelta 2007 siirretty määräraha 1 363 000 euroa,

joka käytettiin loppuun. Nettotutetun toimintamomentin menot olivat 310 698,89 euroa suuremmat kuin tulot, joten vuodelle 2008 myönnettyä nettomäärärahaa siirrettiin 1 052 301,11 euroa vuodelle 2009.

Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta (Rohto) budjetoidusta ja myönnetystä määrärahasta 1 388 000 eurosta käytettiin 1 078 858,89 euroa. Rohdon käytössä oli myös vuodelta 2007 siirrettyä määrärahaa 346 911,22 euroa, mikä tuli loppuun käytetyksi. Vuoden 2008 määrärahasta jäi siirrettäväksi 309 141,11 euroa käytettäväksi vuonna 2009. Siirretyn määrärahan määrä on pienempi kuin Rohdon aikaisempina toimintavuosina.

Lääkelaitoksella ja Lääkehoidon kehittämiskeskustella ei ole käytössä valtuusmenettelyä.

1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty kohdassa 3. Lääkelaitoksen koko tulokertymä kasvoi edellisestä vuodesta 10 %. Tulot kertyivät ainoastaan Lääkelaitoksen talousarviolille. Muut toiminnan tuotot olivat EU-toimielinten maksamia kokousmatkakustannusten korvauksia. Tiliviraston toiminnan kulut yhteensä kasvoivat 11 % edellisestä vuodesta. Kuluista 7 % oli Lääkehoidon kehittämiskeskusteen kuluja (Liite 17). Henkilöstökulut olivat 17 % edellisvuotta suuremmat. Palvelujen ostot olivat kasvaneet 5 % edellisvuodesta. Muut kulut olivat edelleen vähentyneet. Myös poistojen määrä väheni. Sisäiset kulut 90 946 euroa aiheutuivat Lääkelaitoksen ja Stakesin yhteishankkeesta ja Helsingin yliopiston kanssa tehdystä yhteistyösopimuksesta.

Kaikki tuotto- ja kululaskelmassa esitetyt tuotot olivat vain Lääkelaitokselle kuuluvia, samoin satunnaiset tuotot ja

kulut. Satunnaiset tuotot olivat valtiokonttorin maksamia vahingonkorvauksia ja satunnaiset kulut olivat oikeudenkäyntikuluja. Rahoituskulut olivat pääasiassa Lääkelaitoksen ja Rohdon käytössä olevien luottokorttien vuosimaksuja. Arvonlisäverot ovat koko tiliviraston yhteisiä. Niitä ei yhteisestä ostoreskontrasta ja alv-tiliointikäytännöstä johtuen voida kirjanpidossa kohdistaa eri organisaatioille.

1.6.4 Tase

Tase on esitetty kohdassa 4. Taseen loppusumma oli kasvanut 26 prosentilla edellisestä vuodesta. Käyttöomaisuuden jäännösarvo oli 32 % suurempi kuin edellisen vuoden lopussa. Tämä johtui pääasiassa sähköisen asianhallinnan hankkeen menojen aktivoimisesta keskeneräisten aineettomien käyttöomaisuushankintojen tilille (ennakkomaksut). Myyntisaamisten määrä vuoden lopussa oli 13 % suurempi kuin edellisessä tilinpäätöksessä. Taseen lyhytaikainen vieras pääoma sisältää 31.12.2008 käsittelyssä kesken olevien myyntilupahakemusten ennakkomaksuja, joita tuloutetaan talousarviotilille sitä mukaa kuin suoritteita luovutetaan. Ennakkomaksujen loppusaldo pieneni 52 % edellisestä vuodesta, kun vuonna 2008 tuloutettiin talousarviotilille aikaisempien vuosien hakemusmaksuja 1 977 051 euroa. Ostovelkojen määrä oli kasvanut 10 prosentilla edelliseen vuodenvaihteeseen verrattuna, koska loppuvuodesta toimitettuja isoja hankintoja oli vielä maksamatta. Siirtovelkoihin kirjattu lomapalkkavelka kasvoi 16 %, koska Lääkelaitoksen henkilöstömäärä oli kasvanut ja lomioita oli vielä pitämättä vuoden lopussa. Muissa lyhytaikaisissa veloissa on aiheettomasti vuoden 2008 lopulla maksetut myyntilupa- ym. maksut, jotka olivat palauttamatta vuodenvaihteessa. Niiden määrä oli kuitenkin edellistä vuodenvaihdetta pienempi.

1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma

Lääkelaitoksen ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja siihen liittyvän riskienhallinnan asianmukaisuudesta ja riittävyydestä. Johto on käyttänyt laitoksen sisäisen valvonnan arvioinnissa sosiaali- ja terveysministeriön kehittämää sisäisen valvonnan viitekehikkolomaketta, jonka pohjana on valtiovarainministeriön controller-toiminnon COSO-ERM-viitekehiksen mukainen suositus.

Viitekehikkolomaketta käyttäen osastopäälliköt ovat arvioineet täyttääkö osaston sisäinen valvonta ja siihen kuuluva riskienhallinta sille talousarvioasetuksen 69 §:ssä säädetyt tavoitteet ja todenneet, että sisäinen valvontaympäristö, tavoitteiden asettaminen, toiminnan suunnittelu ja seuranta täyttävät suurimmaksi osaksi ne vaatimukset, joita hyvä sisäinen valvonta näiden osalta edellyttää. Myös organisaation sisäinen ja ulkoinen tiedonvälitys ovat hyvällä tasolla. Riskienhallinnan tasoa parannetaan jatkuvasti laajentamalla sisäisen toimintajärjestelmän kattavuutta. Toteutus aloitettiin vuonna 2006. Taloussäännössä kuvatut menettelyt kattavat kaikki tilivirastotehtävät ja taloushallinnon toimintaketjut, vuonna 2007 uudistettu hankintasäätö puolestaan hankintoja koskevat menettelytavat. Laitoksen laboratorion ja lupa- ja tarkastusyksikön sisäinen valvonta perustuu käytössä olevaan laatujärjestelmään. Muiden ydintoimintojen osalta toiminta perustuu toimintaohjeisiin. Asiakirjojen käsittelyprosessissa puutteena havaittiin osan sopimuksista kulkeneen kokonaan ohi rekisteröinnin. Sopimusten laadintaa ja käsittelyä koskeva ohjeistus valmistettiin ja vahvistettiin alkuvuodesta 2008.

Sisäisessä valvonnassa ja riskienhallinnassa vuonna 2007 toimintakertomuksessa todettujen kehittämistarpeiden osalta voidaan nyt todeta, että

- myyntilupahakemusten käsittelyaikoja on saatu lyhennettyä
 - tuloksia kuvaavia mittareita on kehitetty, vaatii edelleen jatkokehittämistä
 - asiakirjojen käsittelyprosessien hallinnan parantamiseksi käynnistettiin alkuvuodesta kehitysohjelma. Yhteistyö hankkeeseen valitun it-toimittajan kanssa jouduttiin kuitenkin päättämään. Hankkeen jatkamista valmistellaan.
- Sisäisessä valvonnassa ja riskienhallinnassa on havaittu seuraavat olennaiset kehittämistarpeet, joiden vuoksi ryhdytään toimenpiteisiin:

1. Riskienhallinnan kokonaisvaltaista arviointia ja suunnittelua on systematisoitava ja parannettava.
2. Asiakirjojen käsittelyprosessin hallintaan saanti edellyttää sähköisen asioinnin ja asianhallintajärjestelmän aikaansaamista ja käyttöönottoa. Alkuvuodesta 2008 käynnistynyt hanketta on jatkettava. Sähköisen asianhallinnan yhtenä keskeisenä tavoitteena on parantaa asia- ja asiakirjaprosessien hallintaa luomalla yhtenäiset ja dokumentoidut menettelytavat.
3. Sisäisissä auditoinneissa havaittujen kehittämistoimenpiteiden toteuttamiseen on kiinnitettävä huomiota.

Lääkehoidon kehittämiskeskus laatii arviointi- ja vahvistuslausuman oman toimintansa osalta.

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2008	Arviointi 2008
Sisäinen valvonta	Sisäinen valvonta ja siihen liittyvä riskienhallinta on kattavaa ja toimii tehokkaasti.	Sisäisestä valvonnasta ja siihen liittyvästä riskienhallinnasta on laadittu menetelmäkuvaus 31.3.2008 mennessä ja toimintakertomukseen sisällytettävä sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma sisältää oikeat ja riittävät tiedot.	4

Sisäisen valvonnan menetelmäkuvaus laadittiin ja toimitettiin tiedoksi ministeriölle. Arviointi- ja vahvistuslausuma sisältää oikeat ja riittävät tiedot.

1.8 Arviointien tulokset

Lääkelaitoksen laboratorio on vahvistanut kansainvälisiä yhteistyömahdollisuuksiaan laajentamalla edelleen akkreditoitua pätevyysaluetta ja jatkamalla laatujärjestelmänsä kehittämistä ja ylläpitoa. FI-NAS:n (Finnish Accreditation Service) vuosittaisen määräaikaisarvion mukaan laboratorion laatujärjestelmä täyttää standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 vaatimukset. Laboratorion pätevyysaluetta laajennettiin yhdellä menetelmällä (kineettinen kromogeeninen bakteerientoksiinitesti).

FINAS:n arviointilausunnon mukaan laboratorion johtamisjärjestelmää on ylläpidetty järjestelmällisesti ja huolellisesti. Lääkelaitoksen strategiset tavoitteet on laboratorion toiminnassa huomioitu hyvin. Laboratorion henkilökunnan osaamista on laajennettu osaamiskartoituksen tulosten pohjalta varmistaen samalla osaamisresurssien riittävyys. Laboratoriolla on käytössä useita erilaisia laitetekniikoita, joita on ylläpidetty asiantuntevasti. Hyvä menestyminen alan laboratorioden välisissä vertailumittauksissa on osoittanut testaustulosten oikeellisuuden ja luotettavuuden. Aktiivinen osallistuminen laboratorioden kansainväliseen toimintaan on ylläpitänyt laboratorion analytiikan korkeaa tasoa. Arvioinnissa ei todettu yhtään johtamisjärjestelmään tai tekniseen toimintaan liittyvää poikkeamaa.

EU:n lääkevirastojen keskinäisen vertaisarvioinnin (benchmarking, BEMA) toinen kierros toteutetaan vuosien 2008–2010 aikana. Vuonna 2008 Lääkelaitos osallistui ohjausryhmän työhön, jossa saatiin valmiiksi arviointikysymysten uudelleen muotoilu, arviointiprosessia kuvaavien toimintaohjeiden päivitys ja arvioijien koulutus. Arvioinnit käynnistyivät syksyllä. Lääkelaitoksen arviointi on sovittu tehtäväksi vuonna 2010.

1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä

Lääkelaitoksessa ei ole havaittu talouteen tai omaisuuteen kohdistuvia väärinkäytöksiä tai rikoksia.

2 Talousarvion toteumalaskelma

Osaston, momentin ja tilijaottelun numero ja nimi	Tilinpäätös 2007	Talousarvio 2008 (TA + LTA:t)	Tilinpäätös 2008	Vertailu Tilinpäätös - Talousarvio	Toteutuma %	
11. Verot ja veroluotteiset tulot						
04. Liikevaihdon perusteella kannettavat verot ja maksut						
01. Arvonlisävero	5 167,05	3 328	3 328,26	0,00	0	
11. Yhteensä	5 167,05	3 328	3 328,26	0,00	0	
12. Sekalaiset tulot						
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala						
99. Sosiaali- ja terveysministeriön hall.alan muut tulot	0,00	1 749	1 749,11	0,00	0	
12. Yhteensä	0,00	1 749	1 749,11	0,00	0	
Tuloarviotilit yhteensä	5 167,05	5 077	5 077,37	0,00	0	
Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2007	Talousarvio 2008 (TA + LTA:t)	Talousarvion n määrärahojen Siirto seuraavalle vuodelle Käyttö 2008	Tilinpäätös 2008	Vertailu Talousarvio - Tilinpäätös	
28. Valtiovarainministeriön hallinnonala						
60. Erikseen budjetoidut valtionhallinnon menot						
01. EU:n kansallisten asiantuntijoiden palkkamenot (smr 2 v) ent. 288101	14 115,23	59 700	59 700,00	0,00	59 700,00	0,00
28. Yhteensä	14 115,23	59 700	59 700,00	0,00	59 700,00	0,00
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala						
01. Hallinto						
29. Sos. ja terv.ministeriön hall.alan arvonlisäveromenot (arviomr)	1 372 697,00	1 582 339	1 582 338,67	0,00	1 582 338,67	0,00
02. Valvonta						
04. Lääkelaitoksen toimintamenot (smr 2 v) ent. 331121	-662 884,76	1 363 000	310 698,89	1 052 301,11	1 363 000,00	0,00
03. Tutkimus- ja kehittämistoiminta						
03. Lääkehoidon kehitt.kesk.toim. menot (smr 2 v) ent. 331122	992 088,78	1 388 000	1 078 858,89	309 141,11	1 388 000,00	0,00
33. Yhteensä	1 701 901,02	4 333 339	2 971 896,45	1 361 442,22	4 333 338,67	0,00
Määrärahatilit yhteensä	1 716 016,25	4 393 039	3 031 596,45	1 361 442,22	4 393 038,67	0,00

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
	Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2008	Käyttö vuonna 2008 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
28. Valtiovarainministeriön hallinnonala				
60. Erikseen budjetoidut valtionhallinnon menot				
01. EU:n kansallisten asiantuntijoiden palkkamenot (smr 2 v) ent. 288101	184,77	59 884,77	59 884,77	0,00
28. Yhteensä	184,77	59 884,77	59 884,77	0,00
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala				
01. Hallinto				
29. Sos. ja terv.ministeriön hall.alan arvonlisäveromenot (arviomr)				
02. Valvonta				
04. Lääkelaitoksen toimintamenot (smr 2 v) ent. 331121	1 363 000,00	2 726 000,00	1 673 698,89	1 052 301,11
03. Tutkimus- ja kehittämistoiminta				
03. Lääkehoidon kehitt. kesk. toim. menot (smr 2 v) ent. 331122	346 911,22	1 734 911,22	1 425 770,11	309 141,11
33. Yhteensä	1 709 911,22	4 460 911,22	3 099 469,00	1 361 442,22
Määrärahatilit yhteensä	1 710 095,99	4 520 795,99	3 159 353,77	1 361 442,22

3 Tuotto- ja kululaskelma

	1.1.2008 – 31.12.2008		1.1.2007 – 31.12.2007	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	-18 512 470,68		-16 850 048,04	
Muut toiminnan tuotot	-274 848,31	-18 787 318,99	-248 871,80	-17 098 919,84
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat Ostot tilikauden aikana	621 422,79		652 019,31	
Henkilöstökulut	13 047 468,71		11 169 789,12	
Vuokrat	2 408 765,12		2 254 256,25	
Palvelujen ostot	3 950 211,56		3 777 715,02	
Muut kulut	1 106 971,53		1 109 160,67	
Poistot	449 211,93		492 397,00	
Sisäiset kulut	90 946,58	21 674 998,22	34 348,00	19 489 685,37
Jäämä I		2 887 679,23		2 390 765,53
Rahoitustuotot ja kulut				
Rahoitustuotot	1,48		-14,31	
Rahoituskulut	1 130,63	1 132,11	386,25	371,94
Satunnaiset tuotot ja kulut				
Satunnaiset tuotot	-9 634,07		-10 435,28	
Satunnaiset kulut	11 500,00	1 865,93	17 047,30	6 612,02
Jäämä II		2 890 677,27		2 397 749,49
Siirtotalouden tuotot ja kulut				
Siirtotalouden kulut	188 355,16	188 355,16	273 608,22	273 608,22
Jäämä III		3 079 032,43		2 671 357,71
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonlisäverot	-3 328,26		-5 167,05	
Suoritettut arvonlisäverot	1 582 338,67	1 579 010,41	1 372 697,00	1 367 529,95
Tilikauden kulujäämä		4 658 042,84		4 038 887,66

4 Tase

	31.12.2008		31.12.2007	
VASTAAVAA				
KÄYTTÖMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET				
Aineettomat hyödykkeet				
Aineettomat oikeudet	126 478,07		138 985,76	
Muut pitkävaikutteiset menot	127 794,15		199 440,46	
Ennakkomaksut	660 670,69	914 942,91		338 426,22
Aineelliset hyödykkeet				
Koneet ja laitteet	385 631,51		537 306,77	
Kalusteet	106 839,43		185 847,79	
Muut aineelliset hyödykkeet	12 706,63	505 177,57	12 706,63	735 861,19
KÄYTTÖMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET YHTEENSÄ		1 420 120,48		1 074 287,41
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISSUUS				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	569 821,43		504 624,98	
Muut lyhytaikaiset saamiset	7 779,05		2 875,32	
Ennakkomaksut	0,00	577 600,48	6 337,41	513 837,71
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
Kassatilit	72,40	72,40	260,00	260,00
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISSUUS YHTEENSÄ		577 672,88		514 097,71
VASTAAVAA YHTEENSÄ		1 997 793,36		1 588 385,12
VASTATTAVAA				
OMA PÄÄOMA				
Valtion pääoma				
Valtion pääoma 1.1.1998	1 100 100,18		1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	3 955 384,64		3 512 818,82	
Pääoman siirrot	-6 694 248,41		-3 596 321,84	
Tilikauden kulujäämä	4 658 042,84	3 019 279,25	4 038 887,66	5 055 484,82
VIERAS PÄÄOMA				
Lyhytaikainen vieras pääoma				
Saadut ennakot	-1 788 224,75		-3 765 275,96	
Ostovelat	-708 555,59		-646 940,45	
Tilivirastojen väliset tilitykset	-312 209,06		-281 546,41	
Edelleen tilitettävät erät	-270 891,19		-280 181,87	
Siirtovelat	-1 919 732,02		-1 646 591,65	
Muut lyhytaikaiset velat	-17 460,00	-5 017 072,61	-23 333,60	-6 643 869,94
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ		-5 017 072,61		-6 643 869,94
VASTATTAVAA YHTEENSÄ		-1 997 793,36		-1 588 385,12

5 Liitetiedot

Liite 1: Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus

Lääkelaitos on nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.02.04. Samaan tilivirastoon kuuluu Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto, joka on kokonaan bruttobudjetoitu talousarviotilillä 33.03.03. Lääkelaitos tuottaa Rohdolle taloushallinto-, posti- ja puhelinpalvelut, vahtimestari- ja kirjastopalvelut ja osan henkilöstöhallintopalveluista. Lääkelaitoksen tilinpäätöslaskelmiin ja niiden liitteisiin sisältyy Rohdon osuus ellei muuta ole erikseen mainittu. Rohdolla ei ole tuloja. Se tekee oman tulossopimuksen sosiaali- ja terveysministeriön kanssa ja laatii tästä syystä oman toimintakertomuksen.

Käyttöomaisuuden aktivointirajaa korotettiin vuoden 2008 alusta 1 000 eurosta 10 000 euroon, mikä lisäsi vuosikuluiksi kirjattavien menojen määrää ja vaikutti esimerkiksi maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelmiin.

Poikkeuksena suoriteperusteisuudesta loma-ajan palkat kirjataan talousarviokirjanpidossa maksuperusteella. Tilinpäätöksen laatimisperiaatteissa ei ole tapahtunut muutosta edelliseen vuoteen verrattuna.

Liite 2. Nettotutetut tulot ja menot

330204 Lääkelaitoksen toimintamenot	Tilinpäätös 2007	Talousarvion määrärahojen			Tilinpäätös 2008	Vertailu Talousarvio - Tilinpäätös
		Talousarvio 2008 (TA + LTA:t)	Käyttö 2008	Siirto seuraavalle vuodelle		
Bruttomenot	17 777 456,05	18 329 000	19 107 650,47		20 470 650,47	
Bruttotulot	17 109 340,81	16 966 000	18 796 951,58		18 796 951,58	
Nettomenot	668 115,24	1 363 000,00	310 698,89	1 052 301,11	1 673 698,89	-310 698,89

Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot				
	Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2008	Käyttö vuonna 2008 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
Bruttomenot			20 470 650,47	
Bruttotulot			18 796 951,58	
Nettomenot	1 363 000,00	2 726 000,00	1 673 698,89	1 052 301,11

Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset

Lääkelaitoksella ei ole käytössä arviomäärärahoja.

Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat

Lääkelaitoksella ei ole varainhoitovuonna peruutettuja siirrettyjä määrärahoja.

Liite 5. Henkilöstökulujen erittely

	2008	2007
Henkilöstökulut	10 550 988,20	9 090 004,57
Palkat ja palkkiot	10 335 860,09	8 871 867,31
Lomapalkkavelan muutos	215 128,11	218 137,26
Henkilösivukulut	2 496 480,51	2 079 784,55
Eläkekulut	2 028 414,84	1 656 104,34
Muut henkilösivukulut	468 065,67	423 680,21
Yhteensä	13 047 468,71	11 169 789,12

	2008	2007
Johdon palkat ja palkkiot	596 729,86	595 443,73
Luontaisedut ja muut taloudelliset etuudet	240,00	240,00
Johto	240,00	240,00
Muu henkilöstö	0,00	0,00

	Tilivirasto	Lääkelaitos	Rohto
Palkat ja palkkiot	10 550 988,20	9 923 108,64	627 879,56
Luontaisedut	240,00	240,00	0,00
Eläkekulut	2 028 414,84	1 909 775,23	118 639,61
Muut henkilösivukulut yht.	468 065,67	440 995,24	27 070,43
Yhteensä	13 047 708,71	12 274 119,11	773 589,60

Lääkelaitos ei ole maksanut tulosperusteisia eriä vuonna 2008.

Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset

Suunnitelman mukaiset poistot on laskettu yhdenmukaisin periaattein käyttöomaisuushyödykkeiden taloudellisen pitoajan mukaisina tasapoistoina alkuperäisestä hankintahinnasta. Poistojen tekeminen aloitetaan käyttöönotto-kuukauden alusta lukien.

Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet eivät ole muuttuneet varainhoitovuoden aikana.

Omaisuusryhmä	Poisto- menetelmä	Poistoaika vuotta	Vuotuinen poisto-%	Jäännös- arvo-%
112 Aineettomat oikeudet	tasapoisto	5	20	0
114 Muut pitkävaikutteiset menot	tasapoisto	5	20	0
125-126 Koneet ja laitteet	tasapoisto	3-10	33-10	0
127 Kalusteet	tasapoisto	5	20	0
128 Muut aineelliset hyödykkeet	ei poisteta			

Vuoden 1998 alusta lähtien hankittujen laboratoriolaitteiden ja kalusteiden poistoaika on muuttunut 5 vuodeksi johtuen laitteiden nopeasta kehityksestä. Sitä ennen hankitut poistetaan alkuperäisen 10 vuoden poistosuunnitelman mukaisesti.

Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot

	Aineettomat hyödykkeet			Yhteensä
	112 Aineettomat oikeudet	114 Muut pitkävaikutteiset menot	119 Ennakkoma- ksut	
Hankintameno 01.01.2008	1 291 304,98	729 763,76	40 764,01	2 061 832,75
Lisäykset v. 2008	39 500,00	12 636,50	671 868,50	724 005,00
Vähennykset 2008				
Hankintameno 31.12.2008	1 330 804,98	742 400,26	40 764,01	2 785 837,75
Kertyneet poistot 01.01.2008	1 152 319,22	531 909,70	39 177,61	1 723 406,53
Tilikauden sumu-poistot	52 007,69	82 696,41	1 586,40	147 488,31
Tilikauden su. poikk. poistot				
Vähennysten kertyneet poistot				
Kertyneet poistot 31.12.2008	1 204 326,91	614 606,11	40 764,01	1 870 894,84
Arvonkorotuksia ei ole				
Kirjanpitoarvo 31.12.2008	126 478,07	127 794,15	660 670,69	914 942,91

	Aineelliset hyödykkeet				Yhteensä
	125 Koneet ja laitteet	126 Muut koneet ja laitteet	127 Kalusteet	128 Muut aineelliset hyödykkeet	
Hankintameno 01.01.2008	3 383 236,34	135 667,59	424 317,09	12 706,63	3 955 927,65
Lisäykset v. 2008	71 040,00				71 040,00
Vähennykset 2008	193 025,91				193 025,91
Hankintameno 31.12.2008	3 261 250,43	135 667,59	424 317,09	12 706,63	3 833 941,74
Kertyneet poistot 01.01.2008	2 876 182,70	105 414,46	238 469,30		3 220 066,46
Tilikauden sumu-poistot	210 290,22	12 425,04	79 008,36		301 723,62
Tilikauden su. poikk. poistot					
Vähennysten kertyneet poistot	193 025,91				193 025,91
Kertyneet poistot 31.12.2008	2 893 447,01	117 839,50	317 477,66		3 328 764,17
Arvonkorotuksia ei ole					
Kirjanpitoarvo 31.12.2008	367 803,42	17 828,09	106 839,43	12 706,63	505 177,57

Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut

Rahoitustuotot	2008	2007	Muutos
Korot euromääräisistä saamisista	-1,48	14,31	-15,79
Rahoitustuotot yhteensä	-1,48	14,31	-15,79

Rahoituskulut	2008	2007	Muutos
Korot euromääräisistä veloista	776,63	90,25	686,38
Muut rahoituskulut	354,00	296,00	58,00
Rahoituskulut yhteensä	1 130,63	386,25	744,38
Netto	1 129,15	400,56	760,17

Liite 9. Talousarvionaloudesta annetut lainat

Lääkelaitos ei ole myöntänyt lainoja.

Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset

Lääkelaitoksella ei ole arvopapereita eikä sijoituksia liikelaitoksiin.

Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat

31.12.2008	Kiinteäkorkoiset	Yhteensä
	Alle 1 vuosi	
Vastaavien rahoituserät		
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat	72,40	72,40
Yhteensä	72,40	72,40

Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut

Vastuusitoumukset	31.12.2008	31.12.2007	Muutos 2008–2007
Muut vastuut			
Vuokrasopimukset	24 864 965,40 ^{*)}	26 030 239,56	
Takaukset ja takuut yhteensä	24 864 965,40	26 030 239,56	1 165 274,16

^{*)}Lääkelaitoksen vuokraaman tilan ensimmäinen mahdollinen irtisanomispäivä on vuonna 2019.

Merkittävät monivuotiset taloudelliset sopimusvastuut	
Vuokrasopimukset	
	Vuosittaiset talousarviomenot yhteensä, arvio
Kestoajaltaan pidemmät kuin 4 vuoden sopimukset yhteensä	2 260 451,40
Kiinteistö Oy Mannerheimintie 103b	2 260 451,40

Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Lääkelaitoksella ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Lääkelaitoksella ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

Liite 15. Velan muutokset

Lääkelaitoksella ei ole velkaa.

Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio

Lääkelaitoksella ei ole velkaa

Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot

Toiminnan kustannusten jakautuminen Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen kesken vuonna 2008. Henkilöstökulut sisältävät lomapalkkavelan ja sen sivukulujen muutoksen. Korkoprosenttina on käytetty VK ilmoituksen 18/03/2008 mukaista korkoa (4,4 %).

	Lääkelaitos	Rohto	Koko tilivirasto
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	576 059,75	45 363,04	621 422,79
Henkilöstökulut	12 273 879,11	773 589,60	13 047 468,71
Vuokrat	2 316 377,49	92 387,63	2 408 765,12
Palvelujen ostot	3 714 171,71	236 039,85	3 950 211,56
Muut kulut	1 004 113,06	102 858,47	1 106 971,53
Poistot	431 187,38	18 024,55	449 211,93
Korot	52 576,00	2 301,00	54 877,00
Satunnaiset kulut	11 500,00	0	11 500,00
Sisäiset kulut	90 946,58	0	90 946,58
Siirtotalouden kulut	0	188 355,16	188 355,16
Yhteensä	20 470 811,08	1 458 919,30	21 929 730,38

Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen määrärahoja saa käyttää myös niiden hyväksymien tiliviraston ulkopuolella toteutettavien tutkimus- ja kehittämishankkeiden rahoittamiseen.

6 Allekirjoitukset

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Lääkelaitoksen johtoryhmässä 6.3.2009.

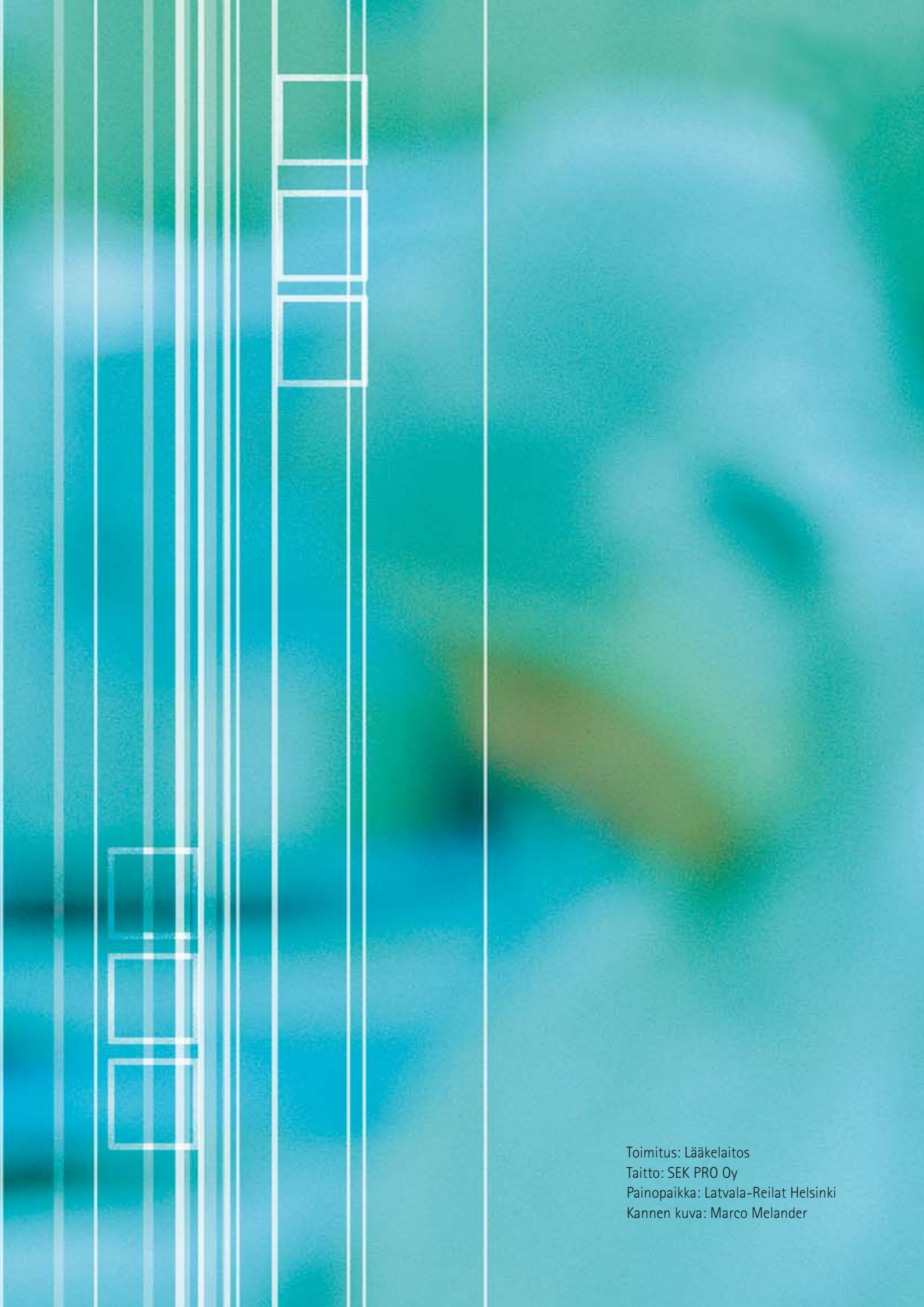
Hyväksytty Helsingissä 9. päivänä maaliskuuta 2009.

Ylijohtaja

Marja-Liisa Partanen

Taluspäällikkö

Marja-Liisa Hurme



Toimitus: Lääkelaitos
Taitto: SEK PRO Oy
Painopaikka: Latvala-Reilat Helsinki
Kannen kuva: Marco Melander



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Lääkelaitos
Mannerheimintie 103b
PL 55, 00301 Helsinki
www.laakelaitos.fi