

**LÄÄKELAITOKSEN
TOIMINTAKERTOMUS
JA TILINPÄÄTÖSLASKELMAT 2007**

Sisällys

1 TOIMINTAKERTOMUS	6
1.1. JOHDON KATSAUS TOIMINTAAN	6
1.2 VAIKUTTAVUUS	7
1.2.1 Toiminnan vaikuttavuus	7
1.2.2 Vaikuttavuus tulossopimuskaudella 2004–2007/ tavoitetila 2007	11
1.2.3 Siirto- ja sijoitusmenojen vaikuttavuus	16
1.3 TOIMINNALLINEN TEHOKKUUS	16
1.3.1 Tuottavuus ja taloudellisuus	16
1.3.2 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus	17
1.3.3 Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittäminen ja hyödyntäminen	19
1.3.4 Toiminnallinen tehokkuus tulossopimuskaudella 2004–2007/tavoitetila 2007	19
1.4 TUOTOKSET JA LAADUNHALLINTA	20
1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet	20
1.4.1.1 Myyntiluvat, ihmisille tarkoitetut lääkkeet	20
1.4.1.2 Eläinlääkkeet	22
1.4.1.3 Lääketurvatoiminta	23
1.4.1.4 Kliiniset lääketutkimukset	24
1.4.1.5 Laaduntarkastus	24
1.4.1.6 Farmakopeatoiminta	25
1.4.1.7 Lupa- ja tarkastustoiminta	25
1.4.1.8 Tuotevirheet ja lääkeväärennökset	26
1.4.1.9 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden valvonta	27
1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu	28
1.4.2.1 Lääke- ja laiteturvallisuus	28
1.4.2.2 Hallinnonalan yhteistyöverkostojen edistäminen ja hyväksikäyttö	28
1.4.2.3 Ydinprosessien linjat toimintatavat: Ydinprosessien tehokkuus ja Tuotokset ja laadunhallinta	28
1.4.2.4 Tietojärjestelmien hyväksikäyttö	29
1.4.2.5 Sukupuolten välisen tasa-arvon toteuttaminen	30
1.4.2.6 Viestinnän kehittäminen	31
1.4.3 Tuotokset ja laadunhallinta tulossopimuskaudella 2004–2007/tavoitetila 2007	31
1.5 HENKISTEN VOIMAVAROJEN HALLINTA JA KEHITTÄMINEN	33
1.5.1 Työhyvinvointi	33
1.5.3 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen tulossopimuskaudella 2004–2007/tavoitetila 2007	34
1.5.2 Hallinnonalan tuottavuusohjelma	34
1.6 TILINPÄÄTÖSANALYYSI	36
1.6.1 Rahoituksen rakenne, Lääkelaitos	36
1.6.2 Talousarvion toteutuminen	37
1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma	37
1.6.4 Tase	37

1.7 SISÄISEN VALVONNAN ARVIOINTI- JA VAHVISTUSLAUSUMA	38
1.8 ARVIOINTIEN TULOKSET	39
1.8.1 Laboratorion laatuarviointi	39
1.9 YHTEENVETO HAVAITUISTA VÄÄRINKÄYTÖKSISTÄ	39
2. TALOUSARVION TOTEUTUMALASKELMA	40
3. TUOTTO- JA KULULASKELMA	41
4. TASE	42
5. LIITETIEDOT	43
6 ALLEKIRJOITUKSET	44
LIITE 1. TILINPÄÄTÖKSEN LAATIMISPERIAATTEET JA VERTAILTAVUUS	45
LIITE 2. NETTOUTETUT TULOT JA MENOT	45
LIITE 3. ARVIOMÄÄRÄRAHOJEN YLITYKSET	46
LIITE 4. PERUUTETUT SIIRRETYT MÄÄRÄRAHAT	46
LIITE 5. HENKILÖSTÖKULUJEN ERITTELY	46
LIITE 6. SUUNNITELMAN MUKAISTEN POISTOJEN PERUSTEET JA NIIDEN MUUTOKSET	47
LIITE 7. KANSALLIS- JA KÄYTTÖOMAISUUDEN SEKÄ MUIDEN PITKÄVAIKUTTEISTEN MENOJEN POISTOT	48
LIITE 8. RAHOITUSTUOTOT JA KULUT	49
LIITE 9. TALOUSARVIOTALOUDESTA ANNETUT LAINAT	49
LIITE 10. ARVOPAPERIT JA OMAN PÄÄOMAN EHTOISET SIOITUKSET	49
LIITE 12. VALTIONTAKAUKSET JA -TAKUUT SEKÄ MUUT VASTUUT	49
LIITE 11. TASEEN RAHOITUSERÄT JA VELAT	49
LIITE 13. TASEeseen SISÄLTYVÄT RAHASTOIDUT VARAT	50
LIITE 14. TASEeseen SISÄLTYMÄTTÖMÄT RAHASTOIDUT VARAT	50
LIITE 15. VELAN MUUTOKSET	50
LIITE 16. VELAN MATUREETTIJAKAUMA JA DURAATIO	50
LIITE 17. OIKEIDEN JA RIITTÄVIEN TIETOJEN ANTAMISEKSI TARVITTAVAT MUUT TÄYDENTÄVÄT TIEDOT	50

1 TOIMINTAKERTOMUS

1.1. JOHDON KATSAUS TOIMINTAAN

Vuosi 2007 oli Lääkelaitoksen 15. toimintavuosi ja samalla tulossopimuskauden 2004–2007 päättymisvuosi. Toimintaympäristön muutokset, etenkin Euroopan Unionissa, ovat vuosien kuluessa laajentaneet ja syventäneet Lääkelaitoksen tehtäväkenttää. Eurooppalainen kehitys on johtanut Suomen lainsäädännön muutoksiin, joissa Lääkelaitos on usein kansallinen toimeenpaneva viranomaisen. Näin tapahtui myös vuonna 2007.

Lääkkeiden ennakoivalvonta keskittyy Euroopassa innovatiivisten lääkkeiden osalta EU:n keskitettyyn myyntilupajärjestelmään. Geneeristen lääkkeiden ennakoivalvonta hoidetaan jäsenvaltioiden yhteistoimintana tunnustamis- tai hajautetussa menettelyssä ja vielä kansallisissa menettelyissä. 2000-luvun alkupuolella toteutuneet lääkevalmisteiden myyntilupajärjestelmän muutokset ja ennakoimattoman suuret hakemusmäärät johtivat osaltaan järjestelmän ruuhkautumiseen EU:ssa. Lääkelaitoksessa tilanne kehittyi huolestuttavaksi vuonna 2006. Tilanteen korjaamiseen ryhdyttiin toimintavuonna lisäämällä merkittävästi voimavaroja ja asettamalla erillisprojekti. Myönteiset tulokset alkoivat näkyä jo vuonna 2007, mutta projekti jatkuu vuoteen 2009 saakka.

Järjestelmien hallinta, osaamisen kehittäminen sekä tiukat aikatauluvaatimukset johtivat vuonna 2007 Lääkelaitoksessa uuteen strategiaan ja priorisointiin myyntilupa-asioissa. Uudet linjaukset merkitsevät asiantuntijapainoksen suuntaamista vain olennaisiin lääketurvallisuuskysymyksiin ja Lääkelaitoksen valitsemille EU-vaikuttavuuden alueille biologisissa valmisteissa ja lastenlääkkeissä. Lääkelaitos haluaa lisätä aitoa luottamusta muiden EU:n lääkeviranomaisten työhön. Toisaalta Lääkelaitos hoitaa perusteellisesti erilaiset omalla vastuullaan olevat raportointi- ja viitemaatehtävät. Prosessien seuranta on tehostettu ja valvonnallista ohjausta terävöitetään.

Lääkelaitos toteutti ja organisoi vuonna 2007 uuden kudosturvallisuuslainsäädännön edellyttämät valvontatoimet. Kyseessä on EU-sääntelyyn perustuva kansallinen järjestelmä, jossa valvotaan ihmisessä käytettävien ihmiskudosten ja solujen hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä ja jakelua. Toimintaa harjoittavat kudoslaitokset ovat Lääkelaitoksen lupa- ja tarkastusmenettelyjen piirissä.

Lääketurvatoiminnassa Lääkelaitoksen tavoitteena oli

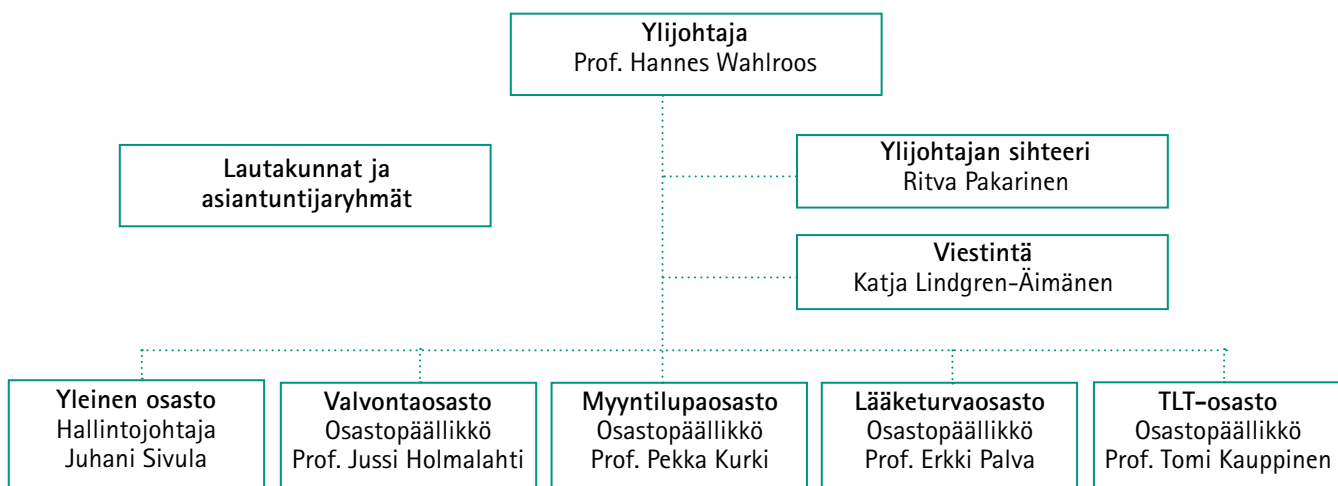
parantaa lääkekulutuksen seurantavalmiuksia ja lääkeepidemiologia tutkimusedellytyksiä. Työn suunnittelussa edistyi, mutta menetelmällisissä ratkaisuissa ei vielä päästy toteuttamisvaiheeseen. Lääkelaitoksen tarkoituksena on lähivuosina luoda ainutlaatuinen terveydenhuollon rekisteritietoihin ja lääkekulutuksen seurantatietoihin perustuva järjestelmä, jolla voidaan tuottaa uutta tieteellistä tietoa lääkehaittojen syy-seuraussuhteista ja edistää lääketurvallisuutta Euroopan laajuisesti.

Lääkelaitos tuotti vuoden 2007 aikana sosiaali- ja terveysministeriölle useita selvityksiä ja raportteja. Kansallisen pandemiaan varautumisen tueksi Lääkelaitos julkaisi lääkelogistiikan varautumissuunnitelman, jossa kuvataan erityisesti viruslääkkeiden lääkelogistiikan poikkeusjärjestelyt. Lääkelaitos selvitti myös mahdollisia sopimuksia apteekkien ja lääkeyritysten välillä lääkkeiden alennustarjousten tai muiden etuuksien osalta. Lääkkeiden markkinoinnin valvonnan kehittämiseksi Lääkelaitos selvitti eräissä muissa EU-maissa käytettäviä valvonnan kansallisia lainsäädäntöjä ja menetelmiä.

Vuosi 2007 merkitsi Lääkelaitokselle olennaista kehitysharppausta kohti sähköistä asiointia ja asianhallintaa. Uudistettu Lääkelaitoksen IT-strategia ja sen jatkona valmisteltu laaja hanke pitävät Lääkelaitoksen eturintamassa EU:n lääkevirastojen siirtyessä sähköiseen asiointiin. Kehitystyö alkaa priorisoidusti lääketieteellisuuden myyntilupahakemusten käsittelystä laajentuen sen jälkeen muihin Lääkelaitoksen ydinprosesseihin. Kehitysinvestoinnilla tavoitellaan entistä sujuvampaa asiakaspalvelua ja toiminnallista tehokkuutta.

Tulossopimuskauden 2004–2007 kokonaistavoitteet saavutettiin kohtuullisen hyvin. Lääke- ja laitevalvonnan yleistavoitteena oleva kansalaisten ja potilaiden lääke- ja laiteturvallisuuden varmistaminen ja edistäminen on vaikeasti mitattavissa oleva määrä. Väestötasolla tulosta voidaan arvioida vasta pitkän aikavälin kuluttua, jonka vuoksi vuosittaisina mittareina käytetään toiminnan laatua ja palvelukykyä. Lääkelaitoksen toimintajärjestelmää kehitettiin merkittävästi tulossopimuskaudella.

Lääkelaitoksen henkilöstö osoitti esimerkillistä sitoutumista tehtäviinsä samalla kun tehtävät lisääntyivät. Osastoissa ja yksiköissä pidetyillä lukuisilla kehittämisspäivillä ja koko henkilöstön Lääkelaitospäivillä 2007 on lisätty yhteistä pohdintaa ja näkemystä Lääkelaitoksen haasteisiin vastaamiseksi. Palkkausjärjestelmän mukaisesti tehdyt ratkaisut ovat tukeneet kannustavaa ilmapiiriä.



Lääkelaitoksen organisaatio 31.12.2007

TOIMINTAKERTOMUKSEN RAKENNE JA TULOSTAVOITTEIDEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTI

Toimintakertomuksen rakenne on tulosprisman mukainen. Jokaisen pääotsikon vieressä on viittaus tulossopimuksen 2007 vastaavaan kohtaan. Tulostavoitteiden väliotsikointi ja numerointi ovat tulossopimuksen mukaisia. 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. Jokaisen pääotsikon jälkeen viimeisenä kohtana on esitetty kaikkien otsikon alla olevien tulostavoitteiden toteutumisen keskiarvo vuodelta 2007. Koko sopimuskauden 2004-2007 tavoitteiden toteutuminen on arvioitu samalla asteikolla ja esitetty myös keskiarvona.

1.2 VAIKUTTAVUUS

(Tulossopimus 2007=Yhteiskunnallinen vaikuttavuus)

1.2.1 Toiminnan vaikuttavuus

Tulostavoite 1: Apteekkien valvontaa tehostetaan lisäämällä tarkastustiheyttä ja kiinnittämällä erityistä huomiota lääkeneuvonnan laatuun ja menettelytapoihin

Seuraintandikaattorit:

- tarkastusten lukumäärän kehittyminen (vertailukohteena viimeisen 5 vuoden keskimääräinen tarkastusmäärä)
- menettelytapojen luominen lääkeneuvonnan tarkastamiseen

Vuoden 2007 aikana Lääkelaitos tarkasti yhteensä 42 apteekkitoimipistettä. Apteekkien valvontaa tulossopimuskaudella 2007 on siten tehostettu lisäämällä apteekki-en tarkastustiheys lähes kolminkertaiseksi edellisvuosien keskimääräiseen tarkastusmäärään verrattuna (TAULUKKO 12). Tarkastusten painopistealuetta on suunnattu uudelleen. Edelleen on tarkastettu niitä, joiden toiminnasta on valitettu tai apteekin hoidossa on ilmennyt muutoin ongelmia. Lisäksi tarkastuksia on kohdennettu kattavasti apteekkeihin, jolloin tarkastustuloksia voidaan jatkossa paremmin hyödyntää vähittäisjakelun toimivuuden ja mahdollisten ongelmakohtien arvioinnissa.

Apteekkien lääkeneuvonnan tarkastamisessa käytetyt uudet menettelytavat on luotu ja kirjattu toimintaohjeena osaksi tarkastustoiminnan laatukäsikirjaa. Uusia menettelytapoja apteekkien lääke-neuvontavelvoitteen toteuttamiskäytäntöjen ja -valmiuksien tarkastamiseksi ovat mm. asiakashaastattelut ja simuloitut lääketoimitukset.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitos on tehostanut apteekkien valvontaa lisäämällä tarkastustiheyttä. Apteekkien antaman lääkeneuvonnan tarkastamiseen on luotu menettelytavat. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Tulostavoite 2: Uuden valmisteilla olevan kudosturvallisuuslainsäädännön edellyttämät valvontatoimet toteutetaan muun muassa järjestämällä toimilupa- ja tarkastusmenettely sekä kudosturvatoiminta. Uudistuneen huumausainelainsäädännön edellyttämät valvontamenettelyt toimeenpannaan.

Seurantaindikaattorit:

- alan toimijoiden kartoitus (kudosvalvonta)
- uusien toimilupa- ja valvontamenettelyjen käynnistäminen suunnitelmien mukaisesti

Lakimuutos ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, 1.6.2007) toi kudoslaitosten valvonnan Lääkelaitoksen vastuulle. Lääkelaitos järjesti lain voimaantulon jälkeen alan toimijoille keskustelu- ja tiedotustilaisuuden, jossa käsiteltiin uuden kudosturvallisuuslainsäädännön toimeenpanoa. Uusi laki edellytti, että alan toimijat jättävät toimilupahakemuksensa Lääkelaitokseen 1.9.2007 mennessä. Lääkelaitos pyysi myös lääninhallituksia kiinnittämään huomiota alueensa toimijoiden veloitteeseen hakea lupaa. Lääkelaitoksen verkkosivuilla julkaistiin lupahakemuslomake ja kattava ohjeistus käytännön menettelyistä lakiviitteineen. Toimilupahakemuksia vastaanotettiin määräaikaan mennessä 63 kappaletta. Lääkelaitos käynnisti välittömästi lupahakemusten käsittelyn ja vuoden loppuun mennessä tehtiin 15 ennakkotarkastusta näihin laitoksiin. Kudoslaitosten valvontamenettelyt on säilytetty lupa- ja tarkastusyksikön laatujärjestelmään. Lääkelaitoksen määräys kudosvalvonnan teknisten direktiivien täytäntöönpanosta annettiin samanaikaisesti sosiaali- ja terveysministeriön antaman asetuksen kanssa joulukuussa 2007.

Uuden huumausainelain voimaantulo viivästyti hallituksen esityksen rauettua eduskunnan toimikauden päättyessä. Lakiehdotus tuli uudelleen lausuntokierrokselle syksyllä 2007. Lääkelaitoksen lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle lakiehdotuksesta annettiin 14.12.2007

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Uuden kudosturvallisuuslainsäädännön edellyttämät valvontatoimet on toteutettu järjestämällä toimilupa- ja tarkastusmenettely sekä kudosturvatoiminta. Toimijoiden lukumäärän, Lääkelaitoksen suorittamien ennakkotarkastuksien lukumäärän ja saadun palautteen perusteella tulostavoite on saavutettu ja ylitetty huomattavasti (5).

Tulostavoite 3: Tieteellisesti korkeatasoista ja ammatillisesti toteutettua kliinistä lääketutkimusta Suomessa tuetaan Lääkelaitoksen neuvonta- ja valvontapalveluin.

Seurantaindikaattorit:

- ilmoitettujen lääketutkimuksien lukumäärä
- asiakastytyväisyyden selvitykset

Lääkelaitos on edistänyt lääketutkimuksen turvallisuut-

ta ja asianmukaisuutta antamalla tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta ja neuvontaa uusien säädösten soveltamisesta. Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva määräys uudistettiin. Alkuvuodesta 2007 Lääkelaitos kiinnitti toimijoiden huomiota kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviin kyseenalaisiin rekrytointikäytäntöihin. Tiedote aiheutti vilkkaan keskustelun kliinisten lääketutkimusten eettisistä periaatteista.

Lääkelaitokselle tehtiin 250 ilmoitusta kliinisestä lääketutkimuksesta. Ilmoitusten määrä laski vuoden 2006 lukumäärään verrattuna, mutta pysyi pidemmän ajanjakson keskiarvossa. Ilmoituksista 205 kappaletta koski kaupallisen toimeksiantajan tutkimuksia (TAULUKKO 14).

Kliinisten lääketutkimuksien jaosto toteutti asiakastytyväisysselvityksen. Kokonaistyytyväisyyden keskiarvo oli 8+. Selvitys antoi aiheen kehittää mm. Lääkelaitoksen ja toimijoiden välistä yhteydenpitoa, verkkosivuja ja kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvää neuvontaa.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitos on tukenut korkeatasoista ja ammatillisesti toteutettua kliinistä lääketutkimusta Suomessa. Lääkelaitoksen neuvonta- ja valvontapalveluja on kehitetty asiakastytyväisysselvityksiin ja Lääkelaitoksen valvontahavaintoihin perustuen. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Tulostavoite 4: Lääkelaitos on lastenlääkkeiden ja biologisten valmisteiden EU-toiminnassa kuuden merkittävimmän kansallisen viraston joukossa

Seurantaindikaattorit:

- raportointitehtävien lukumäärä ja niiden kohdistuminen EU-vaikuttamisen painopistealueille
- CHMP:n soluterapiatyöryhmän (CPWP) puheenjohtajuus ja ohjeistojen valmistelut
- CHMP:n lisäjäsensyy kehittyvien terapioiden alueella
- "Biogeneeristen" vertailtavuus (BMWV) -ryhmän puheenjohtajuus ja kansallinen jäsenyys

Vuonna 2007 Lääkelaitoksen tehtäviin on kuulunut mm. neljän biologisen valmisteiden, yhden soluterapiälääkkeen sekä yhden biologisen lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen raportointi tai rinnakkaisraportointi. Lisäksi vuoden aikana käsiteltiin yhden anestesiassa käytettävän lääkkeen ja yhden lapsille tarkoitetun influenssalääkkeen myyntilupahakemuksia. Vuoden 2007 tulostavoite (4 tehtävää) jouduttiin ylittämään vaikeasta työtilanteesta huolimatta, koska eräiden aiempien sitoumusten aikataulut olivat muuttuneet. Euroopan lääkeviraston (EMEA) tieteellisessä neuvonnassa Lääkelai-

toksen voimavarat on suunnattu vuodesta 2006 pääasiassa biologisiin lääkkeisiin ja lastenlääkkeisiin. Vuoden 2007 määrällinen ja sisällöllinen tulostavoite (15 neuvontaa) ylittyi (17 neuvontaa).

Lääkelaitoksen edustajat ovat osallistuneet seurantajaksolla merkittävästi keskeisten biologisten lääkkeiden ja lastenlääkkeiden ohjeistojen valmisteluun raportijana (ks. kohta 1.2.2). Työryhmien jäsenet ja EMEA:n tieteellisen lääkevalmistekomitean (CHMP) lisäjäsien ovat antaneet asiantuntijalausuntoja myös EMEA:n komiteoille ja EU:n komissiolle (kehittyneiden terapioiden asetus).

CHMP:n solutyöryhmä (Working Party for Cell-based Medicinal Products, CPWP) saavutti CHMP:n asettamat tulostavoitteet, joista tärkein oli soluperäisten lääkkeiden kehittämistä ja arviointia koskeva ohjeisto. Tämä ohjeisto on perustana soluterapia- kudosmuokkaustuotteiden kehittämiseksi (ns. kehittyneet terapiat). Näitä tuotteita alkaa vuoden 2009 alusta tulla Suomenkin markkinoille ja Lääkelaitoksella on hyvä tieteellinen valmius valvoa näitä tuotteita.

Samankaltaisten biologisten lääkevalmisteiden ("biosimilaarivalmisteet") työryhmä (BMWP) saavutti myös tavoitteensa. Työryhmä sai valmiiksi mm. ohjeistot terapeuttisten proteiinien immunogeenisyydestä, bioteknologisten valmisteiden muutosten edellyttämistä vertailtavuustutkimuksista, ja biosimilaari alfa-interferonin kehittämisestä, sekä konsultaatiovaiheeseen pienimolekulaarisia hepariineja koskevan ohjeiston. Nämä ja aikaisemmin laaditut ohjeistot luovat perustan lääkekustannusten hillitsemiseksi erittäin kalliiden bioteknologisten valmisteiden käytön lisääntyessä nopeasti.

CHMP:n lisäjäsienyys hoidettiin keskittymisalueena kehittyneet terapiat, geeni- ja soluterapia sekä kudosmuokkaus. Lisäjäsien edusti CHMP:a useissa kansainvälisissä kokouksissa. Lisäjäsienyuden avulla Suomi sai useita raportointitehtäviä sekä erikoistehtäviä, kuten lääkedirektiiviin kuuluvan keskitetyn menettelyn laajentamisen tulkintaohje, lääkekehityksen tukemista suunnitelleen "Innovation think tankin" jäsenyys ja Komissiolle laadittu raportti antiviraalilääkkeiden käytöstä influenssapandemian aikana.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitos on EU:n keskitetyssä myyntilupamenettelyssä raportoinut/rinnakkaisraportoinut pääasiassa (7/8) painopistealueidensa mukaisia biologisia tai lastenlääkevalmisteita ja ylittänyt tavoitteensa. CHMP:n työryhmien puheenjohtajuudet, lisäjäsienyys ja ohjeistojen valmisteluvastuut yhdessä raportointitehtävien ja tieteellisten neuvontojen lukumäärän kanssa asettavat Lääkelaitoksen merkittävimpien kansallisten virastojen

joukkoon EU-toiminnassa. Tulostavoite on saavutettu ja ylitetty huomattavasti (5).

Tulostavoite 5: Lääkekulutuksen seurantavalmiuksia ja lääke-epidemiologisia tutkimusedellytyksiä parannetaan aloittamalla lääkkeiden myyntitietojen kerääminen myös apteekeista

Seurantaindikaattori:

-myyntitietojen kerääminen apteekeista suunniteltu ja pilotoitu

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Jotta lääkkeiden käyttöä ja siinä tapahtuvia muutoksia voitaisiin seurata paremmin, tarvitaan Lääkelaitoksen käyttöön kattava, myös lääkekorvausjärjestelmään kuulumattomat reseptilääkeostot sisältävä tieto. Tätä tietoa tarvitaan myös lääketurvallisuuteen liittyvien lääke-epidemiologisten tutkimusten aineistona. Keräämistä koskevan suunnittelutyön aikana on käynyt ilmeiseksi, että kokonaisuutta on järkevintä suunnitella yhteistyössä Kansaneläkelaitoksen kanssa. Oman erillisen hankkeen pilotointiin ei tästä syystä ole edetty, vaan aikataulu suunnitellaan yhdessä KELAn kanssa. Tulostavoite on osittain toteutunut (2).

Tulostavoite 6: Lääkelaitos toteuttaa verkkopalvelun, jolla välitetään ajantasaista laiteturvallisuustietoa terveydenhuollon henkilöstölle.

Seurantaindikaattori:

- verkkopalvelu on suunniteltu ja pilotoitu

Laiteturvallisuustietoa välitetään nykyisin verkkosivulla. Sähköisen uutiskirjeen käyttöönottoa on suunniteltu. Tavoitteena on sisällön laajentaminen ja monipuolistaminen tuottamalla uutisia, ohjausta, neuvontaa ja tutkimustietoa sähköisesti suoraan asiakkaan omaan sähköpostiosoitteeseen. Näin lisätään ja täydennetään Lääkelaitoksen muuta tiedotusta. Asiakasta informoidaan viranomaisten ajankohtaisista asioista tai tutkimuksista, koulutuksista ja konferensseista. Informaatio toimitetaan molemmilla kotimaisilla kielillä. Pilotointia ei tehty, koska Lääkelaitoksen julkaisujärjestelmää uusitaan vuonna 2008 ja pilotointi toteutetaan sen valmistuttua.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Uutiskirjeen toiminnallisuus on suunniteltu, mutta pilotointi voidaan aloittaa vasta uudessa julkaisujärjestelmässä. Tulostavoite on osittain toteutunut (2).

Tulostavoite 7: Lääkelaitos laatii selvityksen siitä, miten lääkeyritykset ja apteekit ovat noudattaneet lääkelain 37 a §:n säännöstä, joka edellyttää, että lääkkeen tukkuhinnat ovat samat kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille ja että tukkuhinnassa on otettu huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnetty etuudet.

Seurantaindikaattori:

- Selvitys tehdään

Lääkelaitos on laatinut ko. selvityksen verkkokyselynä. Määräaikaan mennessä Lääkelaitos sai selvitykset 617 apteekilta ja 79 lääkeyritykseltä.

Saatujen vastausten mukaan alennettuun hintaan apteekkeille tarjotut lääkevalmisteet ovat olleet pääsääntöisesti itsehoitovalmisteita. Tarjotuissa alennuksissa on ollut kysymys valtakunnallisista tukkuhintojen alennuksista. Apteekit toteavat selvityksissään myös ns. hintapumppumekanismien käytön. Apteekkien antamien selvitysten perusteella lääkkeiden hintojen vaihtelujen merkitys apteekin taloudelle on varsin pieni. Lääkeyritysten puolelta hinnanvaihteluja käyttää markkinoinnissa pieni joukko lääkeyrityksistä.

Lääkelaitos laati vastausten perusteella selvityksen, joka on toimitettu Sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitos on tulossopimuksen mukaisesti laatinut selvityksen Lääkelain 37a § toteumasta. Lääkelaitoksen laatiman selvityksen vaikuttavuutta ei ole mahdollista arvioida. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Tulostavoite 8: Lääkelaitos huolehtii osaltaan erityislanteisiin kuten pandemiavarautumiseen ja valmiussuunnitteluun liittyvistä tehtävistä

Seurantaindikaattori:

- Toimenpiteet suunnitelman mukaisesti

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2005 asettaman työryhmän valmisteleva kansallinen varautumissuunnitelma influenssapandemiaa varten julkaistiin 30.12.2006. Kansallisen varautumissuunnitelmasa toimenpide-ehdotuksina lääkelogistiikan osalta mainitaan:

- Varmuusvarastoitujen viruslääkkeiden kulutukseen luovuttaminen
- Viruslääkkeiden toimittaminen potilaille (lääkelain 65 §:n perusteella)
- Viruslääkkeiden kulutuksen seuranta

Lääkelaitos asetti projektiryhmän valmistelevaan viruslääkkeiden lääkelogistiikkaan liittyvää tarkempaa valmiussuunnitelmaa. Työnsä aikana projektiryhmä kuuli asiantuntijoina laajasti muita hallintoalan viranomaisia ja lääkealan toimijoita.

Lääkelaitos jätti viruslääkkeiden lääkelogistiikkaa koskevan varautumissuunnitelman Sosiaali- ja terveysministeriön käyttöön 17.12.2007. Suunnitelma julkaistiin sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkelaitoksen toimesta 21.1.2008. Varautumissuunnitelma on liitetty osaksi Lääkelaitoksen verkkosivuilta löytyvää pandemiaan liittyvää tietoa.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitos on huolehtinut kansalliseen varautumissuunnitelmaan kirjatusta tehtävistään. Lääkelaitoksen valmisteleva suunnitelma on liitetty osaksi kansallista varautumissuunnittelua ja ohjaa kattavasti lääkealan toimijoiden valmiustoimenpiteitä erityisesti influenssapandemiaan varautumisessa. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Tulostavoite 9: Lääkelaitos tuottaa terveydenhuollon yksiköille menetelmän lääkkeisiin ja terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien haitallisten tapahtumien käsittelyyn (potilasturvallisuusnäkökulma)

Seurantaindikaattori:

- Menetelmän julkaiseminen

Lääkelaitos on tuottanut terveydenhuollon haitallisten tapahtumien käsittelyyn soveltuvan raportointimallin. Raportointimalli ja siihen liittyvä ohjelmisto on kehitetty yhteistyössä Valtion teknillisen tutkimuskeskuksen (VTT) kanssa, ja sitä on pilotoitu menestyksellisesti kolmen terveydenhuollon yksikön kanssa. Valtakunnallista laajuutta ja sisällöllistä asiantuntemusta hankkeelle on lisännyt terveydenhuollon keskeisistä sidosryhmistä koostuva ohjausryhmä.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitoksen tuottama ensimmäinen vaihe valmistui hyvin tuloksin ja sovitun aikataulun puitteissa. Raportointimalli osoittautui erittäin toimivaksi ja sen käyttöä on päätetty jatkaa. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Tulostavoite 10: Lääkelaitos julkaisee suositukset lääke-esittelyjen laatukriteereiksi

Seurantaindikaattori:

- Julkaistujen suositusten toteutuminen

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitos julkaisi lääke-esittelyjen laatukriteereitä koskevan suosituksen helmikuussa 2007. Suosituksen toteutumista seurataan Rohto-keskuksen lääkäreistä muodostuvan verkoston avulla. Seurantaan käytettävä menetelmä on pilotoitu vuoden 2007 loppupuolella. Ensimmäisiä tuloksia saadaan vuoden 2008 keväällä. Tulostavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisesti (3).

Tulostavoite 11: Lääkelaitos saattaa loppuun selvityksen eräissä muissa EU-maissa käytettävistä lääke-markkinoinnin valvonnan menetelmistä ja lainsäädännöstä sekä tekee mahdolliset ehdotukset valvonnan tehostamiseksi Suomessa

Seurantaindikaattori:

- Selvityksen valmistuminen ja mahdolliset ehdotukset

Lääkelaitos on tehnyt selvityksen eri EU-maiden lääkkeiden markkinointia koskevasta lainsäädännöstä ja käytännön valvontamenetelmistä. Selvityksen perusteella kävi ilmeiseksi, että yhtenäisestä lainsäädännöstä johtuen periaatteelliset erot ovat vähäisiä. Valvontamenetelmissä on eroja, siten että runsaasti resursseja vaativaa ennakkovalvontaa toteutetaan lähinnä suurissa jäsenmaissa.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Selvityksen perusteella ehdotetaan rokotteista annettavaa informaatiota koskevan lainkohdan tarkennusta sekä esitetään uusien jälkivalvonnan menettelyjen käyttöönottoa. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Vaikuttavuustavoitteiden toteutumisen keskiarvo vuonna 2007 oli 3,7.

1.2.2 Vaikuttavuus tulossopimuskaudella 2004–2007/ tavoitetila 2007

Koko tulossopimuskauden tavoitteiden toteutuminen raportoidaan seurantaindikaattoreittain. Jokaisen numeroidun alakohdan jälkeen esitetään kokonaisarvio ko. tulostavoitteen toteutumisesta kaudella 2004–2007. Lopuksi esitetään kauden kaikkien tulostavoitteiden keskiarvo.

1. Lääke- ja laiteturvallisuuden hyvän tason säilyttäminen

Seurantaindikaattori 1:

- Myyntilupahakemusten puutteista ja teho-, turvallisuus- ja laatusyistä johtuvat hakemusten peruuttamiset ja hylkäämiset syyanalyysiin.

Taulukko 1. Vuosina 2004 – 2007 peruutetut tai hylätyt myyntilupahakemukset

Menettely	Hakemuksia kpl
Tunnustaminen	164
Kansallinen	324 (193 kuulemiskirjettä)
Hajautettu	24
Yhteensä	512

Yleensä hakemus peruutetaan, kun Lääkelaitos ilmoittaa hylkäävänsä hakemuksen. Hakijat haluavat näin välttyä julkisuudelta ja hylkäämispäätöksen heijastusvaikutuksilta muiden hakemusten käsittelyyn. Hylkäämistä tai peruuttamista edeltäviä kuulemiskirjeitä lähetettiin 193 kappaletta, mikä merkitsee sitä, että sama kuulemiskirje on usein koskenut useampaa kuin yhtä hakemusta (eri vahvuudet, kauppanimet). Hylättyjen ja peruutettujen hakemusten suhteellinen osuus on pysynyt jokseenkin ennallaan tarkastelujaksolla.

Analyyssi kattaa kansallisessa, hajautetussa ja tunnustamismenettelyssä käsitellyt myyntilupahakemukset, jotka koskevat pääasiassa rinnakkaislääkkeitä ja vanhojen lääkkeiden "line extension"-versioita. Kuulemiskirjeen syistä useimmat ovat kliiniseen tehoon ja turvallisuuden, erityisesti bioekvivalenssin osoittamiseen liittyviä ongelmia, mutta myös kokonaisvaltaiset laatuongelmat ovat aiheuttaneet muutamia hakemuksen hylkäämisiä/peruutuksia. EU -prosesseissa (tunnustaminen ja hajautettu) tapahtuneista peruutuksista lähes kaikki tapahtuvat hakijan aloitteesta - syyksi ilmoitetaan useimmiten kaupalliset syyt. Eräissä tapauksissa peruttamisen syytä voidaan pitää Suomen esittämiä laatuun, tehoon

ja turvallisuuteen liittyneitä vastalauseita.

Suomen markkinoilla olevat rinnakkaislääkkeet eivät ole aiheuttaneet mitään erityisesti näihin valmisteesiin liittyviä turvallisuusongelmia.

Seurantaindikaattori 2:

- Tieteellinen neuvonta (neuvontakokousten lukumäärä/vuosi, kotimaisten/ulkomaisten ja suurten/pienien yritysten osuus, ko. lääkkeiden jakauma terapeuttisen alueen ja tuotetyypin mukaan)

Taulukko 2. Kansallisen tieteellisen neuvonnan määrät (kpl/vuosi)

2004	2005	2006	2007
19	21	8	9

Tulosopimuskauden aikana Lääkelaitos uudisti strategiansa vuosille 2006–2012. Tämä mukaisesti kansallinen tieteellinen neuvonta suuntautui vuodesta 2006 alkaen pääosin biologisiin lääkkeisiin ja lastenlääkkeisiin. Suurin osa näistä neuvonnoista on annettu suurille ulkomaisille yrityksille. Joukossa on myös muutamia pieniä suomalaisia, tuotekehityksen alkuvaiheessa olevaa yritystä. Hakemukset eivät kohdistuneet millekään erityiselle terapeuttiselle alueelle. Kansallisen neuvonnan vähentyminen johtuu Lääkelaitoksen tekemistä strategisista valinnoista, paikallisten biotekniikkayritysten hiipumisesta ja lääkevalvonnan keskittymisestä EU:ssa.

Seurantaindikaattori 3:

- Lääkelaitoksen aloitteesta turvallisuussyistä tapahtuneet markkinoilta poisvedot

Vuosina 2004–2007 peruuntui tai peruutettiin yhteensä 1444 myyntilupaa. Yli 95 % peruutuksista liittyy yritysten normaaliin kaupalliseen harkintaan. Turvallisuussyistä on tarkastelujaksolla peruuntunut kahdeksan vaikuttavan aineen myyntiluvat. Useimmissa tapauksissa lääkkeen poistuminen myynnistä on tapahtunut EU:n lääkevalvontaviranomaisten suorittaman arvion johdosta, mutta hallinnollisesti lääkeyritysten omina toimenpiteinä. Kahdessa tapauksessa lääkeyritys on tehnyt päätöksen lääkkeen pois vetämisestä ennen yhteydenottoa viranomaiseen. Kolmessa tapauksessa turvallisuusongelma on liittynyt uuteen, alle viisi vuotta käytössä olleeseen lääkkeeseen, muut viisi liittyvät vanhoihin lääkkeisiin.

Seurantaindikaattori 4:

- Tuotevirheistä johtuneet markkinoilta poisvedot

Lääkelaitoksen määräys tuotevirheistä tuli voimaan

1.1.2005. Lääkelaitokseen vuonna 2007 ilmoitetut 170 tuotevirhetapausta on jonkin verran enemmän kuin viiden viimeisimmän raportointivuoden keskiarvo (KUVA 7). Tuotevirheilmoituksista puolet (53 %) vastaanotettiin ulkomailta viranomaisten yhteistyöverkoston kautta.

Tuotevirheitä koskevan määräyksen mukaan kaikki luokkiin 1–3 luokitellut tuotevirheet tulee vetää pois markkinoilta, ellei virheellisen lääke-erän markkinoille jääminen ole perusteltua potilasturvallisuuden ja lääkeshoidon toteutumisen kannalta. Äärimmäisenä toimenpiteenä tarkastelukauden aikana yksi lääkevalmistete on jouduttu vetämään pois potilastasolle ulottuvana toimenpiteenä. Poisvedettyjen erien määrän suhteessa tehtyihin ilmoituksiin ei ole tapahtunut oleellisia muutoksia tarkastelujakson aikana. Myös tuotevirhetyyppien ja -luokkien keskinäinen jakauma on pysynyt jokseenkin samana.

Seurantaindikaattori 5:

- Lääkelaitoksen aloitteesta valmistajan toteuttamat korjaavat toimenpiteet (esimerkiksi valmisteyhteenvetöiden ja pakkausselosteiden päivitykset turvallisuustietojen perusteella) ja markkinoilta poisvedot

Taulukko 3. Lääkelaitoksen aloitteesta toteutetut valmisteyhteenvetöiden turvallisuuspäivitykset (lääkeaineiden lukumäärä)

2004	2005	2006	2007
3	7	5	12

Yhä useamman aineen valmisteyhteenvetöiden turvallisuustietoja on tarkastelujakson loppua kohti päivitetty. Vuosittaiset vaihtelut selittyvät pääasiassa satunnaisella selvittävien asiakokonaisuuksien laajuuden vaihtelulla.

Seurantaindikaattori 6:

-Lääkelaitokselle ilmoitetut, Suomessa tapahtuneet terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeneet vaaratilanteet.

Vaaratilanneilmoitusten määrä koko sopimuskauden aikana on ollut suuruusluokkaa 500–700 kpl/vuosi (KUVA 9). Vakavien turvallisuusriskien ilmetessä on käytetty turvallisuustiedotteita tai annettu tuotteiden valmistukseen tai myyntiin kohdistuvia rajoituksia tai kieltoja. Kieltoa on voitu tehostaa myös uhkasakoilla. Lääkelaitos on edistänyt turvallista käyttöä julkaisemalla ammattimaisille suunnattua tietoa erilaisina tiedotteina ja julkaisuina verkkosivuillaan. Vakavien tai kuolemaan johtaneiden tapausten määrä Suomessa on vähentynyt (KUVA 10).

Koko sopimuskauden tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääke- ja laiteturvallisuuden hyvä taso on säilynyt. Hakemusten hylkäys- ja peruuttamispäätösten osuus kaikista hakemuksista on pysynyt jokseenkin ennallaan. Useimmiten hakija peruuttaa hakemuksen, jos Lääkelaitos ilmoittaa hylkäävänsä sen. Hylkäämisen/peruuttamisen syy voi olla tehon ja turvallisuuden osoittamiseen liittyvät tai laatuongelmat, joskus myös kaupalliset syyt. Myyntilupakäsittelyn läpi ei pääse huonoja valmisteita. Kansallisessa tieteellisessä neuvonnassa Lääkelaitos on keskittynyt strategiansa mukaisiin painopistealueisiin liittyvään neuvontaan. Lääkeväärennöksiä ei ole havaittu laillisissa lääkejakelukanavissa. Tuotevirheseuranta on jatkuvaa. Äärimmäisiä, potilastasolle meneviä toimenpiteitä on tarkastelujaksolla jouduttu käyttämään vain kerran. Vaaratilanneilmoitusjärjestelmän avulla Lääkelaitos on seurannut eri tuoteryhmiin kohdistuvia vaaratilanteita ja arvioinut niiden riskejä. Koko sopimuskauden tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

2. Lääkelaitoksen vaikuttavuuden lisääminen EU:n lääkevalvonnassa valituilla keskittymisalueilla

Seurantaindikaattori 1:

- Suomen arviointitehtävien absoluuttisen ja suhteellisen määrän muutos vuoteen 2007 mennessä

Arviointitehtävät ovat lisääntyneet tarkastelujaksolla ja Lääkelaitoksen osaaminen on laajentunut ja syventynyt. Suomen raportointitehtävien suhteellisen määrän lasku kuvastaa keskitetyn menettelyn volyymin nopeaa kasvua. Uusien raportointitehtävien määrää joudutaan tulevaisuudessa vähentämään uusien raportointitehtävien määrää, koska vanhat raportointitehtävät (muutokset ja muu ylläpito) vaativat yhä enemmän resursseja.

Taulukko 4. Suomen myyntilupahakemusten arviointitehtävien absoluuttisen ja suhteellisen määrän muutos vuoteen 2007 (keskitetty menettely, kpl/vuosi) ja EMEAn tieteellinen neuvonta

	2004	2005	2006	2007
Arviointitehtävät ¹	3 (6%)	6 (14%)	6 (8%)	8 (8%)
Tieteellinen neuvonta ¹	11 (9%)	18 (9%)	19 (7%)	16 (5%)

¹ tehtävien lukumäärä (suhteellinen osuus kaikista hakemuksista/neuvontapyyntöistä prosentteina)

Seurantaindikaattori 2:

- Suomen kansallisten etujen mukainen vaikuttaminen EU:n komiteoissa ja työryhmissä puheenjohtajatehtävissä ja/tai valmisteluvastuussa

Lääkelaitoksen edustajat ovat osallistuneet seuranta-jaksolla merkittävästi keskeisten biologisten lääkkeiden ja lastenlääkkeiden ohjeistojen valmisteluun. Työryhmi- en jäsenet ovat antaneet asian-tuntijalausuntoja myös EMEA:n komiteoille ja EU:n komissiolle (lastenlääkeasetus ja kehittyneiden terapioiden asetus) sekä toimineet STM:n tukena vastaavissa Komission työryhmissä.

Taulukko 5. Puheenjohtajatehtävät CHMP:n työryhmissä (määrä/vuosi)

2004 3 kpl ¹	2005 2 kpl ¹	2006 2 kpl ¹	2007 2 kpl ¹
SAWP, CPWP, BMWP	CPWP, BMWP	CPWP, BMWP	CPWP, BMWP

SAWP: tieteellinen neuvonnan työryhmä; CPWP: soluperäisten tuotteiden ohjeisto työryhmä; BMWP: biosimilaari-valmisteiden työryhmä

¹Lisäksi Lääkelaitoksen virkamies toimi CHMP:n lisäjäseneä

Taulukko 6. Valmisteluvastuut merkittävässä tehtävissä

2004 3 kpl	2005 9 kpl	2006 6 kpl	2007 5 kpl
Geeniterapiatuotteiden ei-kliniiset tutkimukset (2 ohjeistoa) Lääkkeiden maksatoksisuuden selvittäminen	Lääkkeiden kehittäminen vastasyntyneiden hoitoon (3) Sydänlääkkeiden, kipulääkkeiden ja migreenilääkkeiden kehittäminen lapsille (3) Laskimonsisäistä immunoglobuliinihoitoa koskevat ohjeistot (2 ohjetta) STM:n tuki lastenlääkeasetuksen valmistelussa	Soluperäisten tuotteiden ohjeisto Lääkkeiden kehittäminen keskosille ja vastasyntyneille. es (2) ICH ohjeisto geeniterapia- lääkkeiden kehittäminen Lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämisen tarve anesthesiologiassa ja sokeritautissa (2)	Xenogeenisia soluja koskeva ohjeisto Geneettisesti modifioitujen solujen käyttö soluterapiassa Monoklonaalisten vasta- aineiden ohjeisto Ohjeisto alkoholin käytöstä lasten lääkkeissä Scientific review on use of antiviral medicinal products in pandemic influenza

Koko tulossopimuskauden tavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitos on ottanut arvioitavakseen pääasiassa sen vahvoihin asiantuntijuusalueisiin (biologiset ja lastenlääkkeet) kuuluvia valmisteita EU:n keskitetyssä myyntilupamenettelyssä. Suomen kansallisesta näkökulmasta on tärkeää, että lasten lääkehoitoa kehitetään ja että erittäin kalliiden bioteknologisesti valmistettujen lääkkeiden terapeuttinen arvo on osoitettu luotettavasti sekä että niiden markkinat toimivat. Työryhmätyö ja CHMP:n lisäjäsenedyys osoittavat, että Lääkelaitoksen osaaminen sen valitsemilla EU-vaikuttavuusalueilla on arvostettua EU:ssa ja että Lääkelaitoksella on vaikutusvaltaa lääkehoidon kannalta tärkeillä alueilla. Koko sopimuskauden tulostavoite on saavutettu ja ylitetty huomattavasti (5).

3. Lääkelaitos on merkittävä vaikuttaja lääkkeitä koskevan sähköisen tiedon tarjoajana

Seurantaindikaattori 1:

- Sähköisen ajantasaisen lääkevalmistetiedon määrän kattavuus

Lääkelaitoksen verkkosivuilla toimivasta Lääkehaku-palvelusta on haettavissa ajantasaista tietoa kaikista Lääkelaitoksen myöntämistä myyntiluvista. Lisäksi verkkosivuilla toimii valmisteyhteenvedo- ja pakkausseloste-palvelu, jossa julkaistaan Lääkelaitoksen kansallisen, tunnustamis- sekä hajautetun menettelyn kautta myöntämien myyntilupien valmisteyhteenvedo- ja pakkausselosteasiakirjat.

Palvelussa oli vuoden 2007 lopussa julkaistuna 4335 valmisteyhteenvedoa ja 3351 pakkausselostetta, jotka sisältävät tietoa ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista, eläinlääkkeistä tai kasvirohdosvalmisteista. Osa asiakirjoista sisältää useamman myyntiluvan tiedot, joten ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedot sisälsivät tietoa 5177 myyntiluvasta. Suomessa kaupan olevien ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista oli vuoden 2007 lopussa julkaistuna 96 % ja pakkausselosteista 93 %. Valmisteyhteenvedoista 66 % ja pakkausselosteista 65 % sisälsi Lääkelaitoksen hyväksymän uusimman asiakirjaversiön tiedot.

Seurantaindikaattori 2:

- Sidosryhmien kuulemismenettely, asiakastytyväisyys-selvitys

Lääkelaitos toimii säännöllisesti yhteistyössä lääkealan järjestöjen kanssa mm. luennoimalla vuosittain useissa teollisuudelle suunnatuissa koulutustilaisuuksissa.

Vuonna 2007 toteutettiin lääkealan eri sektoreille suunnattu informaatio ja keskustelutilaisuus, jossa selvitetiin Lääkelaitoksen toimenpiteitä myyntilupahakemustilanteen korjaamiseksi ja sähköiseen asianhallintaan siirtymiseksi.

Lääkelaitos toteutti kesällä 2007 kyselyn verkkosivujensa käytöstä. Sekä tietojen löytymiseen ylipäätään että löydetyn tiedon vastaavuuteen haun kanssa oltiin tyytyväisiä.

Koko tulossopimuskauden tavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Suomessa kaupan olevien, ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista oli vuoden 2007 lopussa julkaistuna yli 90%. Määrä on kasvanut sopimuskauden aikana. Valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden ajantasaisuudessa on parantamisen varaa, koska vain 66-65 % sisälsi Lääkelaitoksen hyväksymän uusimman asiakirjaversiön tiedot. Ajantasaisen tiedon julkaisemista ovat haitanneet myyntilupahakemusten ruuhkautuminen ja hakijoiden viivyttely sähköisen valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen toimittamisessa. Verkkosivulla toimivan lääkehakupalvelun hakumahdollisuuksia lisättiin vuoden 2007 aikana palautevastauksissa mainittujen kehittämehdotusten perusteella. Verkkosivupalveluiden käytettävyyden lisäämiseksi sivuston visuaalista ja sisällöllistä toimivuutta tullaan parantamaan vuoden 2008 alussa käynnistettävän verkkosivupalvelun uudistusprojektin myötä. Koko sopimuskauden tulostavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisesti (3).

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

Seurantaindikaattori 1:

- Lääkkeiden saatavuuden ja lääkejake-lun toimivuuden seuranta

Ongelmat lääkkeiden saatavuudessa tai lääkejake-lun toimivuudessa tulevat Lääkelaitoksen tietoon asiakasvalituksina. Talvella 2007 kylmät säät aiheuttivat lehdissä keskusteluja lääkekuljetusten asianmukaisuudesta, lääkkeiden laadun säilymisestä kuljetusten aikana ja mm. kuljetusten aikaisesta lämpötilaseurannasta. Lääkelaitoksen uusiessa lääketukkukauppojen hyviä toimintatapoja koskevan määräyksensä vuonna 2007, yhteistyö lääketukkukauppojen ja apteekkien kesken lääkekuljetusten asianmukaisuuden varmistamiseksi nostettiin keskeiseksi teemaksi.

Seurantaindikaattori 2:

- Lääketukkukauppojen puutelistat

Lääkejakeelijat toimittavat Lääkelaitokseen viikoittain listaukset niistä lääkevalmisteista, joita eivät pysty toimittamaan apteekkeihin kysyntää vastaavaa määrää. Listojen perusteella lääkkeiden saatavuudessa on toimituskatkoksia viikoittain, suuri osa toimituskatoksista ei kuitenkaan vaikuta potilaiden lääkkeiden saatavuuteen mm. useiden rinnakkaisvalmisteiden saatavuuden vuoksi. Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden saatavuusongelmista Lääkelaitoksessa on valmius erityislupahakemusten nopeaan käsittelyyn, jotta potilaiden kriittinen lääketo ei vaarantuisi. Vuonna 2007 Lääkelaitoksen tietoon ei tullut erityisiä toimituskatoksia sellaisista lääkkeistä, joilla ei ole korvaavaa tuotetta markkinoilla.

Seurantaindikaattori 3:

- Myyntilupa-/kauppaantuontitilastot

Vuonna 2007 kaikista voimassa olevista myyntiluvallisista lääkkeistä on kaupan 58 %. Aikaisempien vuosien lukuja ei voida takautuvasti laskea. Asia selvitettiin viimeksi 2000 - 2001 ja silloin luku oli myös n. 60 %. Suurin yksittäinen tekijä siihen, että valmistetta ei tuoda kauppaan on se, että valmisteilla saattaa olla useita kauppanimiä ja vain yksi tuodaan markkinoille.

Seurantaindikaattori 4:

- Apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisen seuranta (esim. kuluttajatutkimukset)

Apteekkien valvonnan tehostuessa myös lääkeneuvonnan toteutumisen valvontaa on tehostettu. Uusina menettelytapoina lääkeneuvonnan toteutumisen valvontaan on otettu käyttöön asiakashaastattelut apteekkeissa, jolloin asiakkaalta kysytään mm. millaista lääkeneuvontaa palvelutilanteessa annettiin, vastasiko seurattu asiakaspalvelutilanne normaalia palvelutilannetta ko. apteekissa ja missä suhteessa ja millaista lääkeneuvontaa asiakas kaipaisi enemmän. Haastattelujen perusteella apteekkien asiakkaat ovat olleet pääsääntöisesti tyytyväisiä apteekkien asiakaspalveluun ja saamaansa lääkeneuvontaan.

Koko tulossopimuskauden tavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkejakeelu on toiminut hyvin eivätkä tilapäiset puutokset lääkkeiden saatavuudessa tai valmisteiden kauppaan tuonnissa ole aiheuttaneet vaaraa potilaille, koska saatavilla on ollut useita rinnakkaisvalmisteita ja saman valmisteen kauppanimiä. Myös erityislupamenettely on mahdollinen. Asiakashaastattelujen mukaan lääkeneu-

vonta apteekkeissa toimii. Koko tulossopimuskauden tavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

5. Lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden varmistaminen. Suunnataan valvontaa tarkemmin määriteltyihin uusiin kohteisiin

Seurantaindikaattorit:

- Markkinoinnin oikaisukehotukset
- Markkinointikiellot
- Kohdennetut valvontatoimenpiteet, jotka sovitaan erikseen.
- Lääkelaitos laatii suositukset lääke-esittelyiden laatukriteereiksi.

Taulukko 7. Lääkemarkkinoinnin oikaisu-toimenpiteiden (kiellot) määrä

2004	2005	2006	2007
34(-)	22(-)	32(3)	34 (-)

Koko tulossopimuskauden tavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkemarkkinoinnin valvonnassa on tavanomaisen jälkivalvonnan lisäksi toteutettu kaksi lääkkeiden kaupassa tapahtuvia alennuskäytäntöjä koskevaa erillisselvitystä STM:n toimeksiannosta. Lääke-esittelyjen laatukriteerit on julkaistu alkuvuodesta 2007. Koko tulossopimuskauden tavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

6. Lääkelaitos on merkittävä vaikuttaja laitteiden oikean ja turvallisen käytön edistämässä

Seurantaindikaattori:

- Riskienhallintamenetelmien käytön laajuus terveydenhuollon yksiköissä

Koko tulossopimuskauden tavoitteen ja toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Valtakunnallisella tasolla tapahtuvan riskienhallintamenetelmien arvioimiseksi Lääkelaitos on ollut keskeisessä roolissa mukana kehittämässä Terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointimenetelmää. Työn tuloksena luotiin kaikille terveydenhuollon yksiköille vapaasti käytettävissä oleva työkalu, jota tällä hetkellä käytetään yli 30 yksikköä. Lisäksi raportointimallista Lääkelaitos on tuottanut julkaisun valtakunnalliseen jakeluun. Koko tulossopimuskauden tavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Lääkehuollon yleinen suunnittelu

7. Valtakunnallisesti merkittävien lääkepoliittisten tutkimusten, selvitysten ja raporttien valmistelu ja saattaminen julkiseen keskusteluun sekä päätöksenteon taustaineistoksi

Seurantaindikaattorit:

- Julkaistut tutkimukset, selvitykset ja raportit

Lääkehuollon yleinen suunnittelu on ollut määräaikainen projekti (2005–2007), joka on toiminut ylijohtajan johdolla kahden tutkijatohtorin ja yhden suunnittelu-sihteerin voimin.

Koko tulossopimuskauden tavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Julkaisutoiminnassa on esitetty uusia näkökulmia ja avauksia, jotka perustuvat rekisteritietojen uudelleen yhdistämiseen, laajoihin kirjallisuustutkimuksiin, kyselytutkimuksiin ja lääkealan toimijatahojen toiminnan tarkasteluun. Huomioarvoa on saavutettu erityisesti rekisteritietojen käytöllä, lääkkeitä koskevalla kuluttaja- ja potilasinformaation tilanneanalyysillä sekä lääkinnovaatioita käsittelevillä artikkeleilla. Projektin julkaisuja on yhteensä 25 kappaletta, joista 14 on julkaistu Lääkelaitoksen tiedotuslehdessä Tabussa.

Kokemukset ovat samalla osoittaneet, että vankempi tutkimuspohja, laajempi tai syvämpi aihevalinta ja näkyvämpi rooli ja vaikuttavuus julkisessa lääkepoliittisessa debatissa edellyttäisivät merkittäviä lisävoimavaroja. Toiminnan organisointi Lääkelaitoksessa tulisi myös arvioida uudelleen. Koko tulossopimuskauden tavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Koko tulossopimuskauden 2004–2007 vaikuttavuustavoitteiden toteutumisen keskiarvo oli 4,0

1.2.3 Siirto- ja sijoitusmenojen vaikuttavuus

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

1.3 TOIMINNALLINEN TEHOKKUUS

(Tulossopimuksessa 2007=Resurssit ja talous)

1.3.1 Tuottavuus ja taloudellisuus

Tehokas resurssien käyttö laitoksen strategian mukaisesti (taulukko 7.)

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Tuottavuus- ja taloudellisuustavoitteita ei ole asetettu tulossopimuksessa, joten Lääkelaitos raportoi tulosaluekohtaisen kustannusten kehitystä kuvaamalla. Kokonaiskustannukset kasvoivat 11 % ja henkilöstömäärä 10 % edellisestä vuodesta. Kustannus per henkilö kasvoi 1 %, mutta oli 2 % alhaisempi kuin tavoite. Henkilöstömäärän lisäykset toteutettiin tulossopimuksen mukaisesti tulo-rahoituksen puitteissa maksulliseen toimintaan myyntilupahakemusten käsittelyyn sekä tietohallintoon ja hallintopalveluihin Lääkelaitoksen valmistautuessa sähköisen asioinnin kehitysohjelmaan. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4)

Taulukko 7. Lääkelaitoksen tulosaluekohtaiset kustannukset ja henkilöstö

Tulosalue	2005 toteuma 1 000 €	htv	2006 toteuma 1 000 €	htv	2007 toteuma 1 000 €	htv	2007 tavoite 1 000 €	htv
Myyntilupaosasto	7 640	66	8 163	67	9 444	79	8 047	66
Valvontaosasto	3 987	39	4 279	42	4 733	42	4 308	39
Lääketurvaosasto	2 189	17	2 260	17	2 519	17	2 365	17
Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeet -os.	1 628	12	1 610	12	1 434	12	1 720	12
Yleinen osasto ja johto		35		35		40		35
Yhteensä	15 444	169	16 312	173	18 130	190	16 440	169
Kustannukset /henkilö	91		94		95		97	

1.3.2 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus

Tulostavoite 1: Julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti vuonna 2007.

Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, julkisoikeudelliset suoritteet, (1000 €) (taulukko 8.)

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Kaikkiaan erilaisia myyntilupiin liittyviä maksuja kertyi 17 % enemmän kuin vuonna 2006. Kertymän kasvu selittyi pääasiassa EMEA:n maksujen 47 %:n kasvulla. Erityisesti Suomen raportoimien valmisteiden muutosten käsittelystä kertyi huomattavasti enemmän tuloja kuin edellisenä vuonna.

Myös vuonna 2006 alkaneen hajautetun myyntilupakäsittelyn maksuja kertyi yli neljä kertaa enemmän kuin edellisenä vuonna.

Julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot ylittivät budjetoidut yli 11 prosentilla. Kustannusvastaavuuslaskelman tuotoista on jätetty pois edellisestä vuodesta poiketen EU-kokousten matkakustannuskorvaukset. Erilliskustannukset kasvoivat 17 % edellisestä vuodesta ja olivat 12 % yli budjetoidun.

Yhteiskustannusten lisäämisen jälkeen kokonaiskustannukset olivat 15 % suuremmat kuin vuonna 2006 ja 10 % suuremmat kuin budjetoidut.

Julkisoikeudelliset suoritteet tuotettiin lähes omakustannushintaan. Tulot olivat 1 % suuremmat kuin menot. Tilikauden ylijäämä oli vain 1 % maksullisen toiminnan tuotoista. Keskenäisten, luovuttamattomien suorittei-

Taulukko 8. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, julkisoikeudelliset suoritteet (1000 euroa)

	2005 toteuma 1 000 €	2006 toteuma 1 000 €	2007 toteuma 1 000 €	2007 tavoite 1 000 €
Maksullisen toiminnan tuotot				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	14 489	13 051	15 224	13 647
- maksullisen toiminnan muut tuotot	37	259	0	12
Tuotot yhteensä	14 526	13 310	15 224	13 659
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	302	326	453	460
- henkilöstökustannukset	6 617	6 948	8 051	6 550
- vuokrat	1 416	1 454	1 721	1 520
- palvelujen ostot	2 239	2 304	2 794	2 890
- muut erilliskustannukset	542	822	861	950
Erilliskustannukset yhteensä	11 116	11 854	13 880	12 370
Käyttäjäämä	3 410	1 456	1 344	1 289
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	792	930	923	944
- poistot	353	380	321	315
- korot	10	9	10	30
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1 155	1 319	1 254	1 289
Kokonaiskustannukset yhteensä	12 271	13 173	15 134	13 659
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	2 255	137	90	0
Kustannusvastaavuus-%	118	101	101	100

Liiketaloudellisten suoritteiden määrä oli 6844 euroa. Ne sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuslaskelmaan.

den ennakkomaksuja siirrettiin 1,5 M€ tuloutettavaksi myöhempiä vuosina, kun suoritteita saadaan käsiteltyä päätökseen asti.

Julkisoikeudellisten suoritteiden tuottamiseen käytettiin yhteensä 141 henkilötyövuotta.

Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Tulostavoite 2: Erillislakien mukaisten suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli voi olla 0–9%. Tuotot eivät ole riippuvaisia Lääkelaitoksen työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon Lääkelaitos ei voi vaikuttaa

Erillislain mukaisen suoritustuotannon kannattavuus (1000 €, Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukainen maksu (Taulukko 9.)

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Tämä maksu määräytyy maksuvelvollisen myyntikatteen mukaan Lääkelaitoksesta annetun lain perusteella.

Maksukertymä pieneni 4 prosenttia edellisestä vuo-

desta pääasiassa siksi, että apteekkien ja lääketukku-kauppojen myyntikate oli odotettua pienempi.

Erilliskustannukset kasvoivat 4 prosenttia, mutta olivat toisaalta 11 % budjetoitua pienemmät.

Euromääräinen ylijäämä pieneni edelliseen vuoteen verrattuna. Tällä Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukaisella maksulla rahoitetaan Lääkelaitoksen laboratorion toimintaa (18 htv).

Kustannusvastaavuusprosentti oli 107, joten tulos pysyi tavoitteen vaihteluvälissä ja siis saavutettiin tavoitteen mukaisesti (4).

Tulostavoite 3: Mahdollista nettomäärärahan ylijäämää käytetään verkkopalvelustrategiahankkeiden toteuttamiseen sekä lääke- ja laitevalvontaan liittyvien tietojärjestelmien kehittämiseen

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Lääkelaitoksen verkkopalvelustrategian mukaisesti on toteutettu sähköisen asianhallinnan kilpailutus, jossa on käytetty apuna hankinnan ammattilaisia. Lisäksi on ke-

**Taulukko 9. Erillislain mukaisen suoritustuotannon kannattavuus (1000 €)
(Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukainen maksu)**

	2005 toteuma	2006 toteuma	2007 toteuma	2007 tavoite
Maksullisen toiminnan tuotot				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	1656	1700	1626	1700
Tuotot yhteensä	1 656	1 700	1 626	1 700
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	100	100	117	119
- henkilöstökustannukset	694	706	799	800
- vuokrat	160	160	165	165
- palvelujen ostot	130	220	179	233
- muut erilliskustannukset	20	42	24	136
Erilliskustannukset yhteensä	1 104	1 228	1 284	1 453
Käyttökäyttö	552	472	342	247
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	95	133	118	128
- poistot	146	148	116	111
- korot	9	6	8	8
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	250	287	242	247
Kokonaiskustannukset yhteensä	1 354	1 515	1 526	1 700
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	302	185	100	0
Kustannusvastaavuus-%	122	112	107	100

hitetty myyntilupajärjestelmää ja siihen liittyvää seuranta- ja raportointia, toteutettu särkylääkkeisiin liittyvän tiedotuskampanjan jatko-osa, sähköistetty taloushallinnon järjestelmiä sekä kehitetty kustannuslaskentaa. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

1.3.3 Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittäminen ja hyödyntäminen

Tulostavoite 4: Kustannuslaskentaa kehitetään

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Työajanseurantajärjestelmään liittyvä kustannuslaskentaosio oli tarkoitus ottaa käyttöön vuonna 2007, mutta testausvaiheessa havaitut puutteet ovat lykänneet järjestelmän hyväksymistä. Kustannuslaskentaa on kehitetty. Tulostavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisesti (3).

Tulostavoite 5: Työajanseurantaraportit tuottavat tietoa johtamisen tueksi ja kustannusvastaavuuden mittaamiseen

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Työajanseurantajärjestelmä otettiin Lääkelaitoksessa koko henkilöstöä kattavasti käyttöön vuoden 2006 alusta lukien. Se tuottaa johtamisen tueksi riittävät ja oikeat tiedot henkilöstöressurssien käytöstä. Kustannuslaskennan osalta järjestelmä on vuoden 2007 lopulla saatu viimeistelyä niin, että järjestelmä voidaan hyväksyä käyttöönotettavaksi. Kustannusvastaavuuden mittaamisessa tarvittavat työvälineet ja menetelmät ovat siten olemassa. Tuotettavan tiedon käyttöä johtamisen tukena kehitetään edelleen. Tulostavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisesti (3).

Toiminnallisen tehokkuuden tulostavoitteiden toteutumisen keskiarvo vuonna 2007 oli 3,6.

1.3.4 Toiminnallinen tehokkuus tulosopimuskaudella 2004–2007/ tavoitetila 2007

1. Budjettirahoitus vastaa ei-maksullisen toiminnan tehtäviä

Seurantaindikaattorit:

- Talousarvion toteutumalaskelmat

Koko sopimuskauden tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Budjettirahoitus on tarkastelujaksolla vastannut ei-maksullisen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä farmakopean tehtäviä. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

2. Maksullinen toiminta kannattavaa

Seurantaindikaattorit:

- Kustannusvastaavuuslaskelmat

Koko sopimuskauden tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Maksullinen toiminta on ollut tarkastelujaksolla ylijäämäistä. Vuosina 2006–2007 kustannusvastaavuus on parantunut ja ollut lähes tavoitteen mukaista. Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2004–2005 oli 114 % ja 118 %, mutta vuosina 2006–2007 jo 101 %. Erillislain mukaisen suoritustuotannon kustannusvastaavuus oli samana aikana ensin 126 % ja 122 %, mutta läheni tavoitetta seuraavina vuosina. Kustannusvastaavuusprosentit olivat 112 vuonna 2006 ja 107 vuonna 2007. Budjetissa myönnettyä nettomäärä rahaa on joka vuosi voitu siirtää seuraavana vuonna käytettäväksi. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Toiminnallisen tehokkuuden tulostavoitteiden toteutumisen keskiarvo vuosina 2004–2007 oli 4,0.

1.4 TUOTOKSET JA LAADUNHALLINTA

(Tulosopimus 2007=Prosessit ja rakenteet)

1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

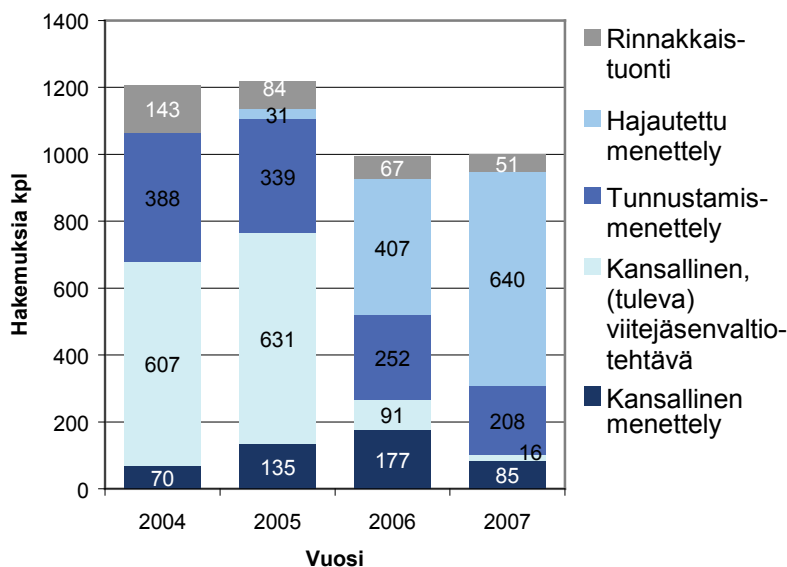
Lääkelaitoksen tuottamia julkishyödykkeitä ovat lääke- ja laiteturvallisuuteen kohdistuvat valvontatoimenpiteet. Valvontaa toteutetaan lääkkeiden ennakoivalvontana (myyntilupamenettely, kliinisten lääketutkimusten

ilmoitusmenettely, toimilupamenettely), jälkivalvontana (lääkkeiden laaduntarkastus, elinkeinonharjoittajien tarkastaminen, lääketurvatoiminta, tuotevirheiden ilmoitusmenettely) sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinavalvontana (esim. vaaratilanneilmoitukset).

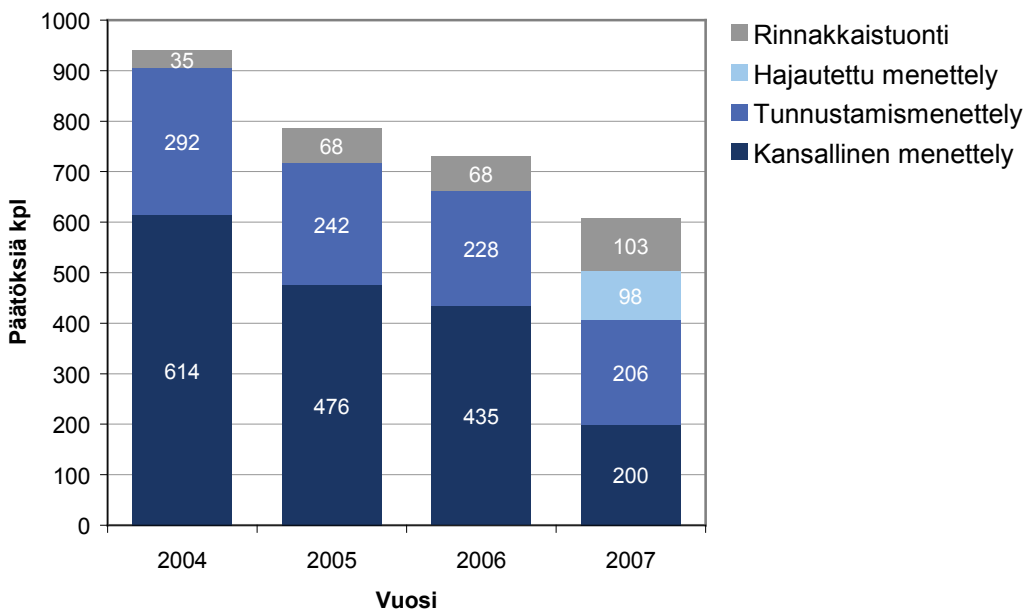
1.4.1.1 Myyntiluvat, ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Lääkelaitos myöntää myyntilupia kansalliseen sekä tunnustamis- ja hajautettuun menettelyyn perustuen. Myyntilupien määrä kasvaa jatkuvasti (TAULUKKO

Kuva 1. Saapuneet myyntilupahakemukset



Kuva 2. Myyntilupapäätökset



10). Lähes kaikkiin voimassa oleviin myyntilupiin liittyy vuosittain useita lääkkeen kehittämistä ja informaatioita koskevia hakemuksia ja ilmoituksia. Niiden määrä on yli kaksinkertaistunut vuoden 2003 jälkeen ja kokonaisvolyyymi oli vuonna 2007 jo yli 20700.

Myyntilupamenettelyistä hajautettu menettely on kasvattanut osuuttaan nopeasti (KUVAT 1 ja 2). Vuosina 2003 - 2005 pääasiallinen menettely oli kansallisesti jätetty myyntilupahakemus, joka laajeni myöhemmin viitejäsenvaltiotehtäväksi. Suomi on yksi kaikkein eniten viitemaatehtäviä hoitaneita EU-maita. Lääkelaitok-

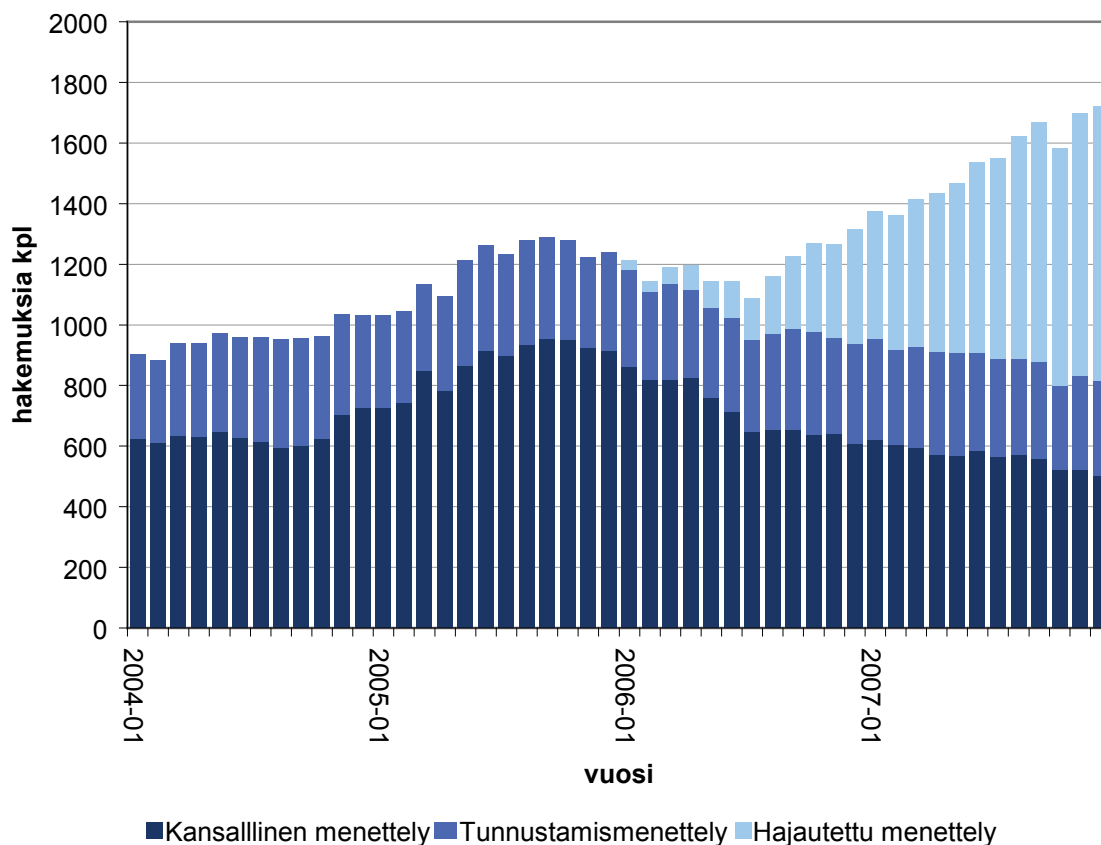
sen kannalta tilanne on kohtuuton, varsinkin kun suurta osaa näistä lääkevalmisteista ei ole tarkoitettu Suomen markkinoille. Vuonna 2007 Lääkelaitokselle tuli virallisesti 103 pyyntöä toimia viitemaana, (180 vuonna 2006). Suurta osaa näistä tehtävistä ei ole voitu käynnistää hakemusruuhkan takia. Jokainen jäsenmaa vastaa viitejäsenvaltiona arvioimistaan lääkkeistä valmiuteen koko elinkaaren ajan eli niistä aiheutuu jatkuvasti uusia muutos- ja uudistamishakemuksia.

Edellä mainituista syistä Lääkelaitokselle on vähitellen kertynyt hakemusruuhka (KUVA 3) ja vain pieni osa

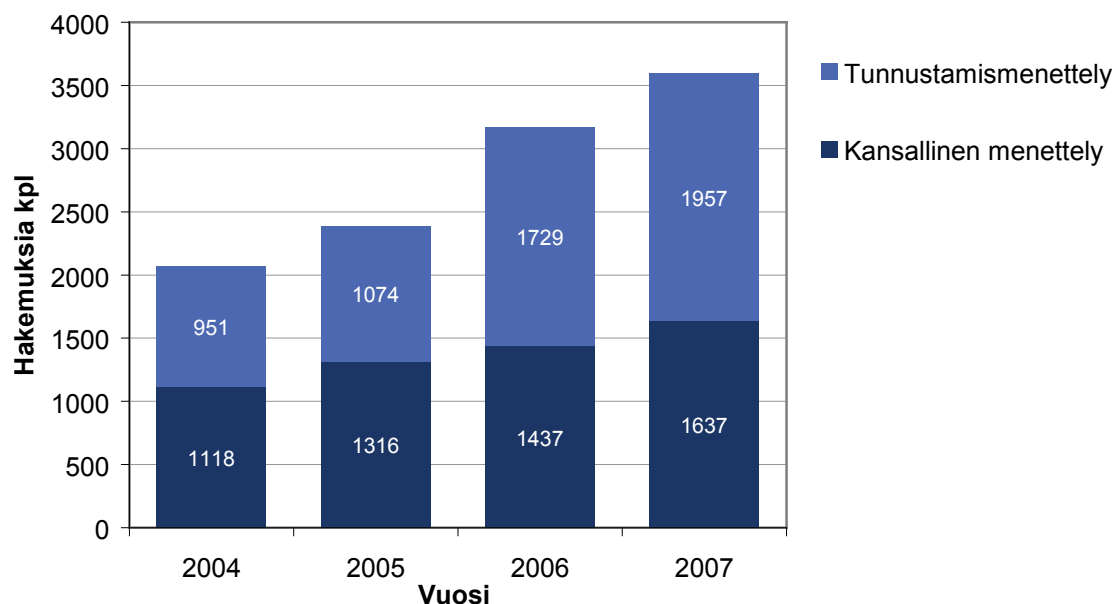
Taulukko 10. Voimassa olevat myyntiluvat 2004–2007

	31.12.2004	31.12.2005	31.12.2006	31.12.2007
Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat* yhteensä, joista rinnakkaistuontivalmisteiden lupia (kpl)	5720 (121)	6214 (176)	6655 (230)	6713 (293)
Euroopan komission myöntämät myyntiluvat, joista rinnakkaisjakeluvalmisteiden lupia kpl	793	857 (15)	935 (41)	1230 (83)
Myyntiluvat yhteensä	6513	7071	7590	7943
Reseptivalmiste	5906	6468	6982	7336
Itsehoito	607	603	608	607
Ihmislääkevalmisteita	6078	6626	7122	7429
Eläinlääkevalmisteita	435	445	468	514

Kuva 3. Vireillä olevat myyntilupahakemukset



Kuva 4. Tyypin 2 muutoshakemukset



kansallisista myyntilupahakemuksista on pystytty käsittelemään määräajassa (TAULUKKO 14, tulostavoite 5). Lääkelaitos on kuitenkin hoitanut kaikki vastuullaan olevat raportointitehtävät (keskitetty menettely) ja aloitetut viitemaatehtävät (tunnustamis- ja hajautettu menettely) sovittujen aikataulujen mukaisesti. Hakemusruuhkan poistamiseksi Lääkelaitos aloitti maaliskuussa 2007 "Jonot pois"-projektin, jossa määräaikaista resursseja lisättiin. Projektin ansiosta päätettyjen ja saapuneiden hakemusten ja ilmoitusten erotus oli vuonna 2007 ensimmäisen kerran positiivinen 2000-luvulla. Hakemusten käsittelyajat alkavat lyhentyä vasta sitten, kun kaikki vanhat määräajan ylittäneet hakemukset on käsitelty. Muutoshakemusten ja -ilmoitusten keskimääräinen käsittelyaika on alkanut lyhentyä, mutta myyntilupa- ja uudistamishakemusten osalta lyhentyminen alkaa näkyä vasta vuonna 2008. Käsiteltyjen muutoshakemusten määrä kasvoi edellisestä vuodesta. Vaativia tyypin 2 muutoksia käsiteltiin 13 % enemmän (KUVA 4) ja tyypin 1 muutoksia 32 % enemmän kuin edellisellä vuonna.

Lääkelaitos vahvasti geneeriseen substituutioon liittyvät vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelot neljä kertaa vuodessa sovittujen ennakoikataulujen mukaisesti. Luettelon julkaiseminen mahdollistaa lääkevaihdon ja huomattavat lääkekorvausmenojen säästöt. Suomen markkinoille tuli ensimmäinen samankaltainen biologinen lääke eli niin sanottu biosimilaarivalmiste. Näin hintakilpailua todennäköisesti syntyy myös lääkehoidon alueella, jossa kustannukset nousevat nopeimmin. Lääkelaitoksen asiantuntijat olivat keskeisessä asemassa valmisteltaessa ohjeistoja biosimilaarivalmisteille.

1.4.1.2 Eläinlääkkeet

Eläinlääkevalmisteille myönnettiin vuonna 2007 yhteensä 41 myyntilupaa. Myönnetyistä myyntiluvista yksi oli uudelle vaikuttavalle aineelle, neljä immunologiselle valmisteelle, kolme uutta myyntilupaa edellyttävälle muutokselle ja loput rinnakkaislääkkeille. Rinnakkaislääkkeiden myyntilupahakemusten määrä on lisääntynyt. Suomi toimi viitejäsenvaltiona kahdessa tunnustamismenettelyssä käsitellyssä hakemuksessa. Myös keskitetyn menettelyn myyntilupahakemusten määrä oli suurempi kuin edellisellä vuonna. Suomella oli yksi raportointitehtävä (tyyppi II variaatio ja uudistaminen) sekä yksi rinnakkaisraportointitehtävä (myyntiluvan uudistaminen). Suomi toimi rinnakkaisraportoijana yhdessä kaikkiaan kymmenestä EU:ssa käsitellystä keskitetystä myyntilupahakemuksesta.

Eläinlääkkeitä koskevia kliinisen lääketutkimuksen ennakoilmoituksia tarkastettiin seitsemän. Laki koeläimistötoiminnasta uudistettiin vuonna 2006, minkä seurauksena Eläinlääketutkimuslautakunta on linjannut periaatteissaan, että kliiniset eläinlääketutkimukset jäävät eläinlääketutkimuksen ulkopuolelle tietyin ehdoin, koska Lääkelaitos jo valvoo tämänkaltaista tutkimusta. Tämä edellyttää kliinisten lääketutkimusten ennakoilmoitusten aikaisempaa tarkempaa tarkastusta eläinsuojellustien näkökohtien osalta.

Markkinoilla olevista eläinlääkevalmisteista saatiin kaikkiaan 241 haittavaikutusilmoitusta, mikä on 28 ilmoitusta vähemmän kuin edellisellä vuonna. Tavanomaisista eläinlääkevalmisteista tehtyjen ilmoitusten määrä kasvoi, mutta rokotteista tehtyjen ilmoitusten määrä väheni. Sähköisten ilmoitusten määrä on kasvussa: ilmoituksista saatiin sähköisesti 38 %.

1.4.1.3 Lääketurvatoiminta

Lääketurvatoiminnan merkitys lääkevalvonnassa kasvaa jatkuvasti sekä kansallisesti että EU:ssa. Vuoden 2005 lopulla voimaan tulleet lainsäädännön muutokset lisäsivät myyntiluvan haltijoiden velvoitteita lääketurvatoiminnassa niin, että jo myyntiluvan myöntämisen yhteydessä hyväksyttävien riskinhallintasuunnitelmien avulla uusien lääkkeiden mahdollisia haittoja voitaisiin tunnistaa aiemmin.

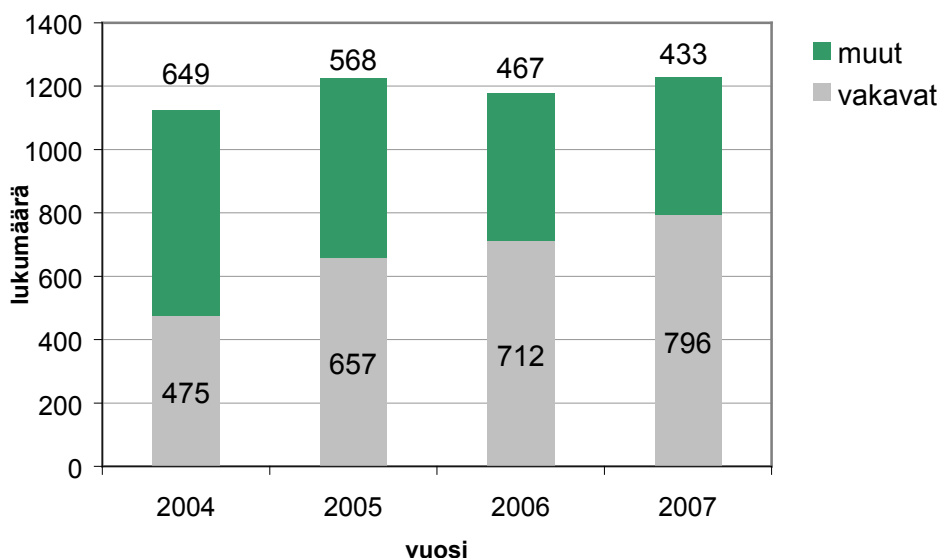
Kotimainen haittavaikutusrekisteri on edelleen tärkeä uusien haittavaikutussignaalien lähde. Rekisteriin saatujen ilmoitusten kokonaismäärä ja vakavien haittojen osuus ovat kasvaneet edellisvuodesta, mitä voidaan pitää merkinä lisääntyneestä kiinnostuksesta lääketur-

vallisuusasioihin eikä lisääntyneistä haittavaikutuksista (KUVA 5).

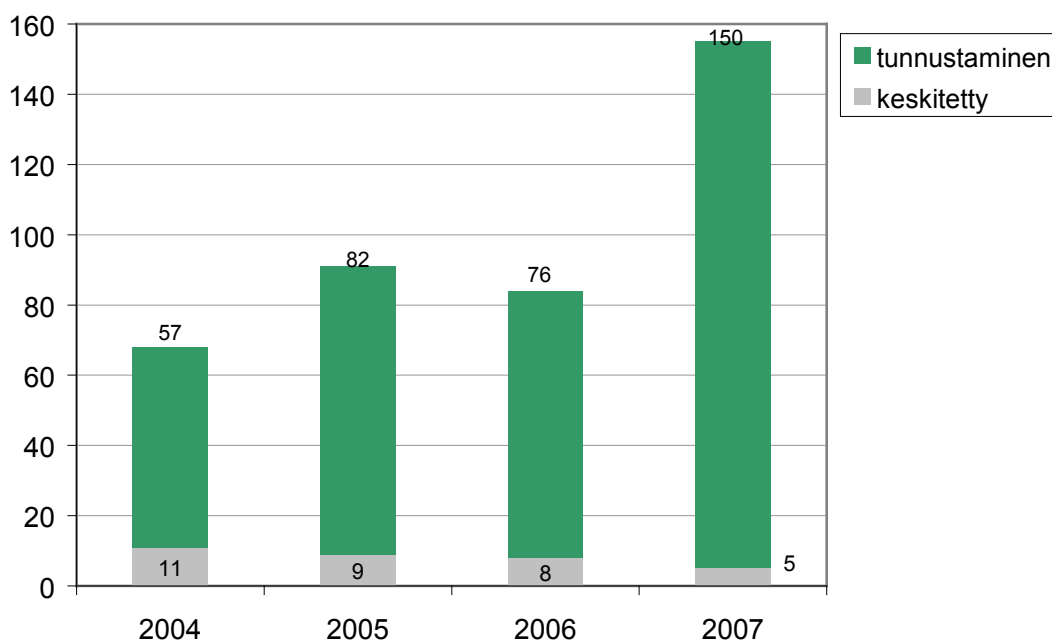
Turvallisuuskatsaukset ovat osa jo käytössä olevien lääkkeiden seuranta. Suomen viitemaatehtäviin liittyneiden turvallisuuskatsausten arvioiden määrä kaksinkertaistui, mikä on seurausta edellisvuosina tapahtuneesta Suomen ennätysmäisestä käytöstä tunnustamismenettelyn myyntilupien viitemaana (KUVA 6).

Suomen hyvälaatuisia terveydenhuollon rekistereitä on käytetty hyväksi usean vuoden ajan yhteistyössä STAKESin ja KELAn kanssa lääkkeiden raskaudenaikaisen käytön turvallisuutta koskevassa tutkimushankkeessa. Hankkeesta on saatu arvokasta tietoa eräiden antibioottien ja verenpainelääkkeiden raskaudenaikaisen käytön turvallisuudesta; tätä tietoa on käytetty hyväk-

Kuva 5. Suomessa sattuneita haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset



Kuva 6. Turvallisuuskatsaukset



si EU:ssa kyseisten lääkkeiden raskaudenaikaista käyttöä koskevien varoitusten laatimisessa.

Tulehduskipulääkkeiden turvallisemman käytön edistämiseen tähtäävä "liika on liikaa – myös särkylääkkeissä" –kampanjaa jatkettiin loppuvuodesta aikakauslehdissä ja internetissä. Kampanjalla tavoitettiin yli 70 % ensisijaisesta kohderyhmästä, yli 45-vuotiaista naisista.

1.4.1.4 Kliiniset lääketutkimukset

Läkelaitos on edistänyt lääketutkimuksen turvallisuutta ja asianmukaisuutta antamalla tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta ja neuvontaa uusien säädösten soveltamisesta. Toimintavuoden aikana Läkelaitokselle tehtiin 250 ilmoitusta kliinisestä lääketutkimuksesta (TAULUKKO 14, tulostavoite 5) Lisäksi jätettiin yksi lupahakemus geeniterapiatutkimuksesta. Ilmoituksista 205 ilmoitusta koski kaupallisen toimeksiantajan tutkimuksia. Ilmoituksista 45 koski muita kuin kaupallisia tutkimuksia ja ne vapautettiin käsittelymaksusta. Ilmoitusten määrä laski edelliseen vuoteen verrattuna. Toimintavuoden aikana Suomessa tehtiin kuusi kliinisen lääketutkimuksen tarkastusta, joista kolmessa havaittiin vakavia puutteita tutkimuksen suorittamisessa. Läkelaitoksen kliinisiä lääketutkimuksia koskeva määräys uudistettiin.

1.4.1.5 Laaduntarkastus

Läkelaitos tutki laboratorioissaan Suomessa kaupan olevia, myyntiluvan saaneita tai apteekkeissa valmistettuja lääkevalmisteita ja näissä käytettyjä raaka-aineita sekä osallistui EU/ETA-maiden laaduntarkastusmenettelyihin (TAULUKKO 11). Tutkituista valmisteista yksi tehdasvalmisteinen ja yksi apteekissa valmistettu lääke ei täyttänyt laatuvaatimuksia. Apteekki-valmisteesta vaikuttava aine ei vastannut ilmoitettua. Yhden lääkevalmisteen

laatuvaatimuksissa ja kolmen valmisteen pakkausmerkinnöissä havaittiin puutteita, joista myyntiluvan haltijaa huomautettiin. Tulosten valossa laillisissa jakelukanavissa kaupan olevien lääkkeiden laatu on hyvä.

EU/ETA-maiden viranomaisten välistä laaduntarkastusyhteistyötä toteutettiin osallistumalla EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines) toimeksiannosta EU:n keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden (Centrally Authorised Products, CAP) testausohjelmaan sekä EU:n tunnustamis- tai hajautetun menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkkeiden (Mutual Recognition Product/Decentralised Procedure, MRP/DCP) laaduntarkastusyhteistoimintaan.

Läkelaitoksen edustaja toimi EU:n keskitetyn myyntilupamenettelyn laaduntarkastuksen ohjausryhmän (Advisory Group of CAPs) puheenjohtajana. Vuoden 2007 CAP-ohjelmaan sisältyi kaiken kaikkiaan 40 lääkevalmistetta, joista Läkelaitoksen laboratorioissa tutkittiin 3 (yhteensä 12 näytettä). Vastaavasti Suomen markkinoilta otettiin CAP-ohjelman puitteissa näytteet viidestä lääkevalmisteesta tutkittaviksi muiden jäsenmaiden laboratorioissa.

Vuonna 2007 toteutettiin kolmas varsinainen MRP/DCP-valmisteiden EU/ETA-tason yhteisvalvontaohjelma, jossa tutkittiin 311 valmistetta. Läkelaitoksen laboratorio tutki 35 näytettä, joista 11 saatiin yhteistyölaboratorioista. Lisäksi Suomen markkinoilta otettiin näytteet 9 valmisteesta tutkittaviksi ulkomaisissa yhteistyölaboratorioissa.

MRP/DCP-laaduntarkastuksen yhteistoimintamuotoja määrittelevä toimintaohje hyväksyttiin virallisten valvontalaboratorioiden verkoston vuosikokouksessa. Läkelaitoksen edustajalla oli merkittävä panos sen laadinnassa. Toimintaohjeessa DCP-valmisteet on sisällytetty yhteistoiminnan piiriin ja siinä on kirjattu osallistuvien laboratorioiden laatujärjestelmän vaatimukset.

Plasmaperäisten verivalmisteiden eräkohtaiseen val-

Taulukko 11. Laboratoriotoiminnan suoritteet

Näytteet	Tutkitut valmisteet / erät lkm			
	2004	2005	2006	2007
Läkkeet				
Lääkevalmisteet ja niihin käytetyt raaka-aineet ¹⁾	205	252	206	236
Maksullinen palvelututkimus	4	1	1	2
Tutkimus ²⁾	79	69	82	97
Farmakopea ja standardit	29	31	45	18
Yhteensä	317	353	334	353

¹⁾ ml. apteekki-valmisteet, rohdosvalmisteet ja MRP-yhteistoimintanäytteet

²⁾ laboratorioiden pätevyyden osoittamiseksi tehdyt tutkimukset ja menetelmien kehittäminen

vontaan liittyen Lääkelaitos hyväksyi ilmoitukset 221 valmiste-erästä.

1.4.1.6 Farmakopeatoiminta

Farmakopeatoiminnassa yhdenmukaistetaan lääkkeiden ja niiden pakkausmateriaalien laatuvaatimuksia Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen (SopS 34/82) ja muiden kansainvälisten sopimusten edellyttämällä tavalla. Euroopan farmakopeassa julkaistiin toimintavuonna 68 uutta ja 195 uudistettua tekstiä.

Lääkelaitos osallistui toimintavuonna Euroopan farmakopeakomission ja sen neljän asiantuntija-ryhmän työskentelyyn. Näihin farmakopean valmistelutehtäviin liittyen arvioitiin 81 monografia- ja tekstiluonnosta, joista annettiin 56 kirjallista lausuntoa. Toimintasuunnitelmassa asetettujen tavoitteiden mukaisesti laboratoriotutkimuksia edellä mainittuihin lausuntoihin tai asiantuntijaryhmien työhön liittyen tehtiin 18 näyte-erästä (TAULUKKO 11). Lisäksi arvioitiin Maailman terveysjärjestölle (WHO) kansainvälistä farmakopeaa varten 16 monografiaa tai tekstiä.

Lääkelaitoksen verkkosivulla ylläpidettiin Euroopan farmakopeaa täydentäviä tiedostoja Lääkelaitoksessa järjestettiin farmakopean 6. painokseen liittyvät avoin keskustelu- ja tiedotustilaisuus sidosryhmille. Lääkelaitoksen yhteydessä toimiva farmakopeakomitea kokoontui toimintavuoden aikana kolme kertaa. Toimintavuonna annettiin kaksi farmakopeaa koskevaa päätöstä.

1.4.1.7 Lupa- ja tarkastustoiminta

Tarkastustoiminta kohdistuu lääkealan elinkeinonharjoittajiin sekä toimiluvan hakijoihin että toimiluvan haltijoihin. Toimilupahakemusten käsittelyyn liittyvillä ennakkotarkastuksilla halutaan varmistua siitä, että luvanhakijalla on valmius aloittaa lääkelainsäädännön

mukainen toiminta luvan myöntämisen jälkeen. Luvanhakijoiden ennakoivalvonnalla estetään sellaisen liiketoiminnan käynnistyminen lääkealalla, jonka harjoittaja ei ole tietoinen tai sitoutunut toimintaa koskeviin vastuisiin ja velvoitteisiin.

Tarkastuskohteissa käytetty työaika lisääntyi tarkastelujakson aikana yli sadalla henkilötyöpäivällä; 46 % lisäys vuodesta 2004 vuoteen 2007. Tarkastuskohteessa käytetyn työajan osuus on Lääkelaitoksen työajan seurannan mukaan 20-25% koko tarkastukseen (ml. valmistautuminen ja raportointi) käytetystä työajasta (TAULUKKO 12).

Lääketehtaiden valvonnassa korostui omalta osaltaan Lääkelaitoksen lisääntynyt vastuunotto ETA/EU-alueen ulkopuolella tapahtuvan lääkevalmistuksen valvonnasta. Puolet tehdyistä lääketehaiden rutiinitarkastuksista kohdistui ulkomaisiin lääketehaitisiin ja Lääkelaitoksen tarkastajat tekivät 9,5 % (2006 5 %) Euroopan lääkeviraston (EMA) koordinoimista keskitettyihin myyntilupiin liittyvistä Good Manufacturing Practise (GMP)-tarkastuksista. GMP-tarkastuksissa tarkastettavien asiakokonaisuuksien määrän jatkuvasti kasvaessa Lääkelaitos on pyrkinyt aktiivisella tietojen vaihdolla sekä eurooppalaisten kollegoiden kanssa tehdyillä yhteistarkastuksilla rationalisoimaan tarkastajaresurssien käyttöä.

Lääkelaitoksen tekemien apteekkitarkastusten määrä yli kaksinkertaistui (42 tarkastusta) vuonna 2007 verrattuna edellisen viiden vuoden keskiarvoon. Samanaikaisesti apteekkilupapäätösten määrä kasvoi noin 15 prosentilla viiden aikaisemman vuoden keskiarvosta (TAULUKKO 13). Apteekkilupien hakijamäärät ovat nousussa, vuonna 2007 hakijoita oli keskimäärin yli 20 avoimena olevaa apteekkilupaa kohti.

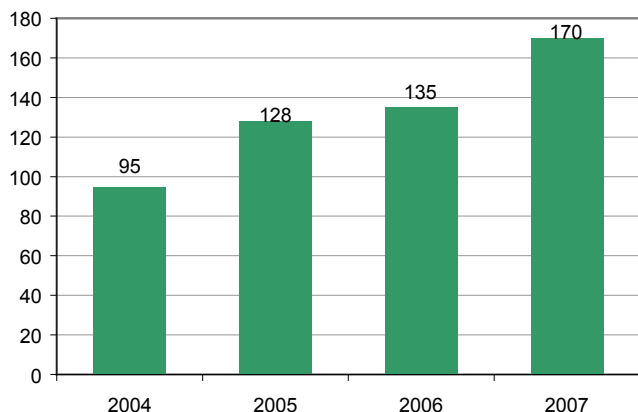
Lääkelaitos aloitti kudoslaitosten valvonnan syksyllä 2007. Vuoden viimeisen kolmanneksen aikana tarkastettiin toimilupahakemusten käsittelyn yhteydessä 15 luvanhakijan toiminta ja toimitilat. Lääkelaitos antoi

Taulukko 12. Tarkastukset 2002 - 2007

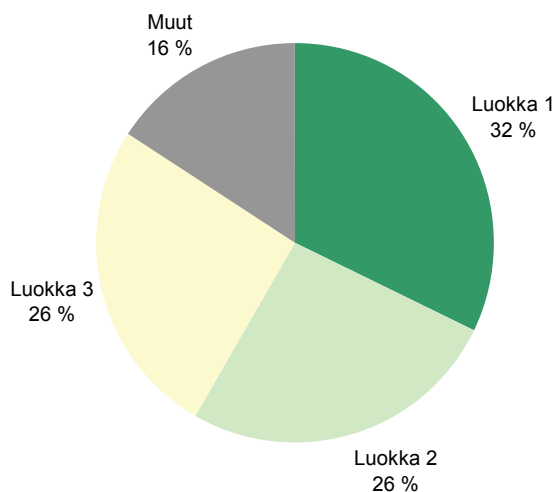
Tarkastukset	2002	2003	2004	2005	2006	2007
GMP-tarkastukset	23	26	23 (103*)	23 (111*)	36 (169*)	29 (132*)
GLP-tarkastukset	16	8	9 (37*)	6 (29*)	8 (38*)	6 (27*)
GCP-tarkastukset	5	6	7 (29*)	6 (16*)	6 (15*)	6 (24*)
Veripalvelutoiminnan yksiköt	11	3	5 (13*)	5 (11*)	9 (13*)	9 (14*)
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	8	10	9 (28*)	10 (34,5*)	10 (35*)	9 (28*)
Apteekit ja sivuapteekit	22	17	6 (11*)	19 (34*)	16 (36*)	42 (86*)
Lääketukkukaupat	13	12	13 (20*)	8 (10*)	3 (5*)	6 (10*)
Kudoslaitokset						15 (32*)
Yhteensä	98	82	72 (241*)	76 (244*)	80 (291*)	122 (353*)

* Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa

Kuva 7. Tuotevirheet



Kuva 8. Tuotevirheet luokittain



kudoslaitosten toimintaan liittyviä teknisiä vaatimuksia koskevan määräyksen. Kudoslaitoksiin liittyvä valvonta on kuvattu tarkemmin tulostavoitteiden yhteydessä kohdassa 1.2.1.

Vuoden 2007 aikana Lääkelaitos uudisti lääketukku-kaupan, lääketeollisuuden, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toimintaa ohjaavat määräyksensä.

1.4.1.8 Tuotevirheet ja lääkeväärennökset

Vuonna 2007 Lääkelaitokselle tehtiin 170 tuotevirheilmoitusta, joista yli puolet (53 %) tuli viranomaisverkoston kautta RAS-ilmoituksina (KUVA 7). Lääkevalmisteiden pakkausmateriaalissa ja lääkkeiden pakkaamisprosessissa tapahtuneet virheet muodostivat yli puolet kaikista esille tulleista tuotevirheistä. Tuotevirheitä, jotka ovat tai saattavat olla hengenvaarallisia tai aiheuttaa käyttäjälleen vakavan terveydellisen haitan (luokka 1) ilmoitettiin Lääkelaitokseen 55 (32 %) (KUVA 8). Suurin osa luokan 1 tuotevirheistä tuli Lääkelaitoksen tietoon RAS-ilmoituksina ja koskivat lääke-eriä, joita ei ollut tuotu Suomen markkinoille.

Lääkeväärennösasiat ovat olleet vuonna 2007 ajankohtaisia. Lääkelaitos on ollut mukana EU:n lääkeväärennösasioita käsittelevän asiantuntijaryhmän työskentelyssä. Farmasian Päivillä Lääkelaitoksen edustajat olivat luennoimassa asiasta ja lisäksi Lääkelaitos on julkaissut vuoden aikana useita tiedotteita lääkeväärennöksiin liittyvistä asioista.

Taulukko 13. Toimiluvat ja muut suoritteet

	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Lääketehtaiden toimiluvat	8	12	9	15	22	24
Lääketukkukauppatoimiluvat	27	23	29	37	38	39
Apteekkiluvat	61	76	69	63	57	75
Sivuapteekkiluvat	20	28	23	23	25	25
Lääkekaappitoimiluvat	44	45	54	26	118	16
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	0	0	16	3	19	9
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	0	2	0	0	0
Lääkekeskustoimiluvat	1	1	3	5	6	5
Huumausaineiden valmistusluvut	2	1	3	3	0	4
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	730	804	898	943	907	1007
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	85	92	60	37	39	33
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	127	158	188	242	142	152
Velvoitevarastointipäätökset	68	51	69	80	102	93
Lääketehtaiden GMP-todistukset	385	329	304	235	312	267
Yhteensä	1558	1620	1727	1702	1787	1749

1.4.1.9 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta

Keskeistä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden valvonnassa on laitteista aiheutuvien vaaratilanteiden valvonta ja arviointi. Vaaratilanneilmoituksia saapui Lääkelaitokselle hiukan vähemmän kuin edellisenä vuonna (KUVA 9). Näistä 519 oli Suomea koskevia. Vakavien vaaratilanteiden ilmoitukset vähenivät 13 prosentilla. (KUVA 10)

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistusta tarkastettiin yhteensä 13 kohteessa. Vakavia potilas- tai käyttöturvallisuuteen vaikuttavia puutteita havaittiin vähän ja ne olivat harvinaisia. Keskeisimpinä löydöksinä havaittiin, että vaatimustenmukaisuusvaikutukset ovat usein puutteellisia sitä edellyttävillä tuotteilla. Muita havaintoja olivat, että informaatio on harhaanjohtavaa, rekisteröintitiedot, laitteiden merkinnät

ja käyttöohjeet ovat usein puutteellisia. Tarkastetuilta valmistajilta edellytettiin havaittujen puutteiden korjaamista. Lääkelaitos lisää tarkastuksia jatkossa.

Yhteistyössä VTT:n ja eräiden terveydenhuollon yksiköiden kanssa kehitettiin terveydenhuollon haittojen, vaarojen ja poikkeamien raportointimalli. Raportointimallista toimitettiin julkaisu "Terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointi".

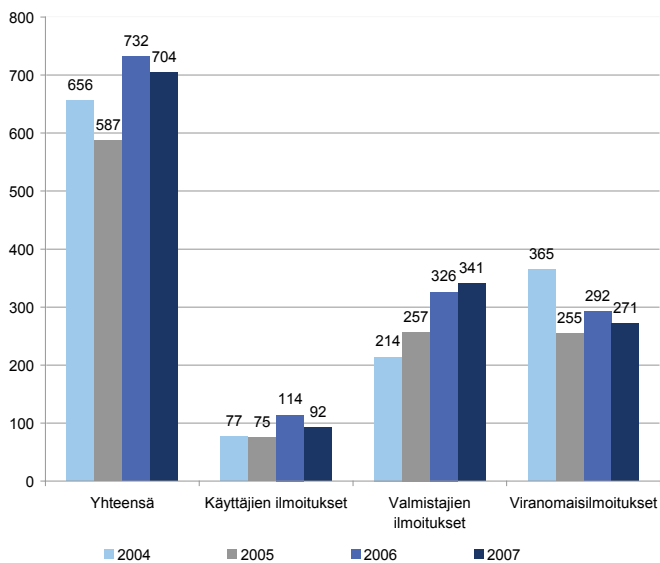
Lääkelaitos käynnisti yhdessä Työterveyslaitoksen kanssa tutkimuksen markkinoilla olevien, terveydenhuollossa käytettävien kertakäyttöisten vinylikäsineiden säilöntäaineista. Tutkimustuloksissa havaittiin, että säilöntäaineet saattavat aiheuttaa allergiaa. Tuloksista tiedotettiin verkkosivuilla.

Lääkelaitos tiedotti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivistä (2007/51/EY), jolla rajoitetaan tiettyjen uusien elohopeaa sisältävien mittalaitteiden markkinoille saattamista. Nämä rajoitukset kohdistuvat erilaisiin ei-sähköisiin mittalaitteisiin, jotka on pääasiassa tarkoitettu myytäväksi kuluttajille.

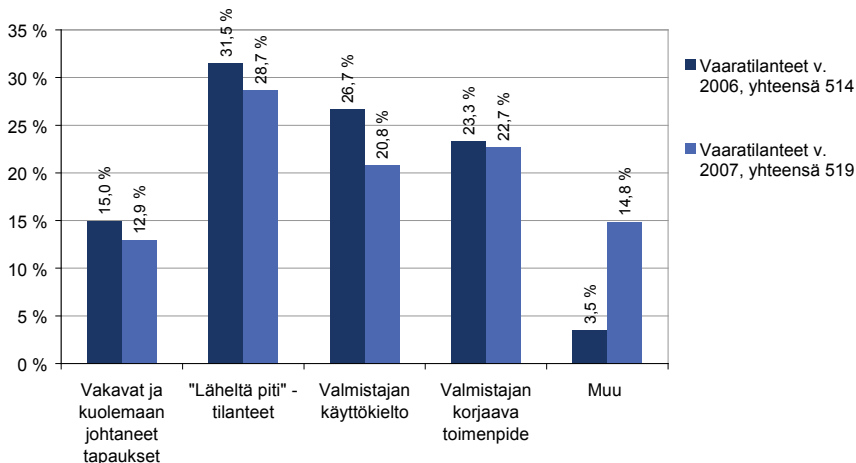
Eräät kuulon parantamiseen tarkoitetut laitteet, joita markkinoitiin tilattavaksi postitoimituksena, määrättiin myyntikieltoon, koska ne todettiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettujen säännösten vastaisiksi.

Muovijalkineiden käyttö sairaaloissa oli julkisuudessa esillä. Perusteena oli ko. kenkien käyttäjistä mahdollisesti purkautuneen staattisen sähkön aiheuttamat toimintahäiriöt herkissä sairaalalaitteissa. Lääkelaitos tiedotti asiasta eikä katsonut olevan aiheutta muovijalkineiden käytön kieltoon sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon yksiköissä.

Kuva 9. Vaaratilanteiden määrä vuosittain



Kuva 10. Suomea koskevat vaaratilannetapaukset vakavuuden mukaan



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 valmisteiden markkinoille pääsyn. Lääkkeiden jälkivalvonnassa tilannetta seurataan mm. haittavaikutus- ja tuotevirheilmoitusmenettelyllä. Terveysturvallisuuden markkinavalvontaa toteutetaan mm. tarkastuksin ja vaaratilanneilmoitusmenettelyllä. Ilmoitusten määrät ovat pääasiassa kasvaneet viime vuosina, mikä ei kuitenkaan tarkoita lääke- tai laiteturvallisuuden huonontumista. Terveysturvallisuuden ammattilaisia on aktivoitu ilmoitusten tekemiseen. Haittavaikutus- ja vaaratilanneilmoituksen voi lähettää myös sähköisesti. Yksittäistapauksia laajempia epäkohtia ei ole tullut ilmi.

Euroopan laillisissa jakelukanavissa havaittujen väärrennettyjen lääke-erien määrä on kasvanut. Väärrennettyjä lääke-eriä ei ole kuitenkaan havaittu Suomessa. Lääkelaitos on kirjannut lääkeväärennöksiin liittyvän tietoisuuden kasvattamisen osaksi strategisia tavoitteitaan.

Myyntilupahakemusten laadukas ja asiantunteva arviointi on lääketurvallisuuden keskeinen tekijä. Kansallisten hakemusten arviointiprosessiin kuuluu sisäinen laadunvarmistuskäsittely ennen päätöksen tekoa. Muiden hakemustyyppien laadunvarmistus hoidetaan vastaavasti yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden kanssa.

1.4.2.2 Hallinnonalan yhteistyöverkostojen edistäminen ja hyväksikäyttö

Tulostavoite 1: Sisäisen valvonnan kehittämisen toimenpiteet yhdessä Lääkehoidon kehittämiskeskuksen kanssa.

Seurantaindikaattori:

Sisäisen valvonnan ja riskien hallinnan suunnitelma ja toimeenpano

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Riskienhallinnan tasoa on parannettu vähitellen rakennettavan toimintajärjestelmän avulla. Lääkelaitos on edennyt systemaattisesti yhteisten menettelytapojen määrittelyssä ja toimintajärjestelmien laadinnassa. Toimintaohjeiden kattavuus on hyvä johtamisjärjestelmän, henkilöstöhallinnon, taloushallinnon, asiakirjahallinnon ja tietoturvallisuuden osalta sekä laboratorio- ja tarkastustoiminnassa. Myyntilupamenettelyä koskeva toimin-

taohjekokonaisuus edistyi merkittävästi.

Sisäisen valvonnan tilan arvioinnissa käytettävää viitekehikkoa on kehitetty paremmin Lääkelaitoksen toimintaa vastaavaksi ja lomakkeeseen on lisätty riskien tunnistamista koskeva osio. Valtaosa hallinnon toimintaohjeista on tarkoitettu myös Lääkehoidon kehittämiskeskukseen noudatettavaksi. Sisäisen valvonnan arviointikehikko on yhteinen. Tulostavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisesti (3).

1.4.2.3 Ydinprosessien linjat ja toimintatavat: Ydinprosessien tehokkuus ja Tuotokset ja laadunhallinta

Tulostavoite 2: Asiakirjojen sähköisen vastaanoton ja käsittelyn aloittaminen vuonna 2008

Seurantaindikaattorit:

- Sähköisen asioinnin ja asianhallinnan menettelyt suunnitellaan
- Suunnittelu etenee aikataulun mukaan

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Sähköiseen asiointiin ja asianhallintaan siirtymistä on valmisteltu laatimalla asianhallinnan vaatimusmäärittely vuonna 2006, päivittämällä tietohallintostrategia ja kilpailuttamalla asianhallinnan järjestelmän hankinta vuonna 2007. Hankintapäätös tehtiin joulukuussa 2007. Sähköiseen asianhallintaan siirtyminen on laaja, kaikki Lääkelaitoksen toiminnot kattava kehitysohjelma, jonka suunnittelu ja toteutus etenee hankesuunnitelman ja –aikataulun mukaan. Myyntilupien sähköinen vastaanotto ja käsittely voidaan aloittaa alkuvuonna 2009. Tulostavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisesti (3).

Tulostavoite 3: EU:n vertaisarvioinnissa tunnistettuja kehittämistoimia toteutetaan

Seurantaindikaattorit:

- Toteutetut kehittämistoimet

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Vuonna 2006 Lääkelaitoksen toiminnot arviointiin EU:n lääkevirastojen vertaisarvioinnissa. Tämän arvioinnin perusteella keskeiset kehittämiskohteet liittyvät toiminnan kokonaisvaltaiseen hallintaan, toimintaohjeiden kattavuuteen, riskienhallintaan ja ennakoivaan kehittämiseen. Lääkelaitos on edennyt kehittämistoimissa systemaattisesti, ks tulostavoite 1 kohdassa 1.4.2.2. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Tulostavoite 4: Lääkelaitoksen laboratoriotoiminnassa kehitetään valmiuksia EU-vaikuttavuuden painoalueiden mukaisiin tutkimuksiin

Seurantaindikaattorit:

- Biologisten valmisteiden tutkimuksiin soveltuvien menetelmien käyttöönotto
- Tutkitut Lääkelaitoksen EU-vaikuttavuuden painoalueisiin kuuluvat lääkevalmisteet

Lääkelaitos laboratoriotoiminnassa on tehty selvitys biologisten lääkkeiden laaduntarkastukseen tarvittavista yleisimmistä analyysitekniikoista, pohjana jatkosuunnittelulle. Laboratoriotoiminnassa on otettu käyttöön kaksi uutta biologisten valmisteiden tutkimuksiin soveltuvaa menetelmää (Kineettinen endotoksiini-testi ja somatropiinin CE-menetelmä). Lisäksi laboratoriotoiminnassa on selvitetty laajemmin ionikromatografian käyttöä proteiinilääkkeiden anioni-analytiikkaan.

Laboratorion tutkimukset on suunnattu EU-vaikuttavuuden painoalueisiin kuuluviin lääkevalmisteisiin. Tutkituista lääkevalmisteista 30 % (65 lääkevalmistetta 219 lääkevalmisteesta) on ollut joko biologisia lääkevalmisteita tai lasten lääkinnässä käytettäviä lääkevalmisteita.

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Lääkelaitoksen laboratoriotoiminnassa on kehitetty valmiuksia erityisesti biologisten lääkevalmisteiden tutkimuksiin. Laboratorion tutkimukset on suunnattu EU-

vaikuttavuuden painoalueiden mukaisesti. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Tulostavoite 5: Hakemuskäsittelyissä noudatetaan määriäikoja

Seurantaindikaattorit:

- Suoritteiden käsittelyajat ja määrät, Taulukko 14.

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Kansallisten ja hajautettujen myyntilupahakemusten osalta tulostavoite on toteutunut vain osittain. Tunnustamismenettelyn viitemaatehtävissä käsittelyaika-tavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisesti. EU:n keskitetyn myyntilupahakemuskäsittelyn, ilmoitusmenettelyjen ja toimilupa-asioiden osalta tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti. Kokonaisuudessaan tulostavoite on osittain toteutunut (2).

1.4.2.4 Tietojärjestelmien hyväksikäyttö

Tulostavoite 6: Lääkelaitoksen IT-strategia uudistetaan ottaen huomioon EU-lääkevalvonnan toimintaympäristön ja hallinnonalan IT-strategian soveltuvien osin.

Seurantaindikaattori:

- Lääkelaitoksen IT-strategia on uudistettu

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Lääkelaitoksen it-strategia valmistui ja hyväksyttiin

Taulukko 14. Suoritteiden määrät ja käsittelyajat

	Säädösten/ määräysten mukaiset käsittelyajat vrk	2005 toteuma kpl	2006 toteuma kpl	2007 toteuma kpl	2007 % hakemuksista käsitelty määräajassa
Suoritteet, joilla käsittelyaika					
Myyntilupahakemukset (saapuneet/päätökset)					
- kansalliset myyntilupahakemukset	210	766/476	268/435	101/200	9%
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	90	310/182	180/158	103/59	92%
- Hajautetun menettelyn viitemaatehtävät	210	0/0	63/0	63/47	19%
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät	210	6	6	8	100%
Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset (Suomessa sattuneet)					
Toimiluvat, lääketukku- ja -tehtaat	15	1225	1179	1229	100%
Kliiniset lääketutkimukset	90	52	60	63	100%
Muut suoritteet					
- tarkastukset	60	237	285	250	100%
- tarkastukset		76	80	122	-
- laadunvalvontatutkimukset		353	334	353	-
- vaaratilanneilmoitukset		584	732	704	-

maaliskuussa 2007. Strategian mukaisesti tietohallintoa kehitetään tukemaan Lääkelaitoksen toimintastrategian tavoitteita niin lääke- kuin laitevalvonnassa. Strategian valmistelussa otettiin huomioon ympäristön muutokset ja laitoksen roolin vaatimat toiminnalliset ja organisatoriset tekijät, niin eurooppalaisessa lääke- ja laitevalvonnan toimintaympäristössä kuin valtionhallinnon toimintakentässä. Tietohallintostrategiassa keskeistä on Lääkelaitoksen ydinprosessien kehittäminen, arkkitehtuurilinjaukset ja tietohallinnon organisointi ja niitä edistetään olennaisesti sähköisen asianhallinnan kehitysohjelmassa. Tietohallinnon uudelleenorganisointi käynnistettiin vuoden 2007 aikana. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Tulostavoite 7: Lääkelaitos koordinoi NIOM:in (pohjoismainen hammashoitomateriaalien koestus-laitos) tuoterekisterin käyttöön ottoa ja tehostaa pohjoismaista yhteistyötä

Seurantaindikaattorit:

- Lääkelaitos käynnistää asiantuntijaverkostotoiminnan suun terveydenhuollon tuoteturvallisuusasioissa
- välittää hammashoitomateriaalinen tuoteturvallisuutta koskevaa tietoa viranomaisille ja alalla työskenteleville.

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

NIOM:n toimintaan liittyy läheisesti hammashoidossa käytettävien biomateriaalien tietokanta. Tietokannassa on käytettävissä materiaalitietoa sekä ohjeita, joiden avulla edistetään turvallisten materiaalien oikeaa käyttöä. Lääkelaitos on ollut mukana kokoamassa asiantuntijatyöryhmää, joka koordinoi ja kehittää materiaalitietokannan sisältöä sekä laajentaa käytettävyyttä. Lääkelaitoksen edustaja on toiminut NIOM:n hallituksen puheenjohtajana 15.9.2007 asti. Tulostavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisesti (3).

Tulostavoite 8: Toiminnan sisäiset auditoinnit laajennetaan koskemaan suunnitellusti koko Lääkelaitoksen toimintaa. Sisäisen valvonnan tasoa parannetaan valvomalla laadittujen ja päivitettyjen toimintaohjeiden noudattamista.

Seurantaindikaattorit:

- auditointisuunnitelman toteutuminen

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Sisäiset auditoinnit toteutettiin vuonna 2007 jokaisella osastolla etukäteen hyväksytyin vuosisuunnitelman mukaisesti. Auditoinneissa keskeinen tavoite on rakentaa kattava toimintajärjestelmä ja sen jälkeen valvoa laadittujen ja voimassa olevien toimintaohjeiden nou-

dattamista sekä parantaa ja kehittää toimintaa havaituilta osin. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

1.4.2.5 Sukupuolten välisen tasa-arvon toteuttaminen

Tulostavoite 9: Naisten ja miesten sekä eri ikä- ja ammattiryhmien tasa-arvoa edistetään tasa-arvosuunnitelman ja valtavirtaistamissuunnitelman mukaisesti.

Seurantaindikaattori:

- Tasa-arvon valtavirtaistamissuunnitelman toteutumisen arviointi

Lääkelaitoksen tasa-arvosuunnitelma päivitettiin vuonna 2005 uuden tasa-arvolain mukaiseksi. Suunnitelman päämäärä on tasa-arvon valtavirtaistaminen Lääkelaitoksessa. Sillä tarkoitetaan tasa-arvonäkökulman ja tasa-arvoisen ajattelutavan juurtumista kaikkeen henkilöstöä ja työympäristöä koskevaan suunnitteluun, valmisteluun ja päätöksentekoon.

Tasa-arvon toteutumista tutkitaan vuosittain tehtävällä tasa-arvokyselyllä ja palkkakartoituksella. Vuoden 2007 tilannetta kartoittavaan kyselyyn vastasi 38 % henkilöstöstä, kaksi prosenttiyksikköä vähemmän kuin edellisellä kerralla. Kysymykset koskivat pääasiassa työhönnottoa, koulutusmahdollisuuksia, uralla etenemistä, palkkausta, työtehtävien monipuolistamista, työn ja perheen yhteensovittamista, sukupuolisen häirinnän kokemuksia sekä sellaisia Lääkelaitoksen käsittelemiä asioita, joilla voisi olla erilaisia vaikutuksia eri sukupuoliin. Vastausvaihtoehtoihin oli lisätty kohta "En osaa sanoa" (EOS), jolloin moni valitsi sen. Tästä syystä vastaukset eivät ole täysin vertailukelpoisia edellisen kyselyn kanssa. Miehet olivat edelleen yleisemmin tyytyväisiä tasa-arvon toteutumiseen. Palkkausjärjestelmän tasa-arvoa lisäävään vaikutukseen uskoo lähes puolet (43%) vastaajista, naiset vähemmän kuin miehet, EOS-vastauksen osuus oli 34 %. Sukupuolisen häirinnän kokemukset olivat edelleen vähentyneet yhteen prosenttiin (3 % v. 2006). Naisten mediaanipalkka on lähentynyt miesten vastaavaa palkkaa ja oli nyt 18% pienempi kuin miesten (22% v.2006 ja 24% v.2005).

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Kyselyn perusteella voidaan todeta, että tasa-arvotilanne on hyvä. Se on säilynyt ennallaan tai lievästi parantunut. Naisten mediaanipalkka on lähentynyt miesten vastaavaa palkkaa. Ylin johto oli edelleen kokonaan miesvaltainen. Naisten osuus alempien esimiesten ryhmässä kasvoi 60 %:sta 78 %:iin. Henkilöstö ei kokenut,

että Lääkelaitoksessa tehdään päätöksiä, joilla on erilaisia vaikutuksia eri sukupuoliin. Suoritetun tasa-arvokyselyn perusteella päivitetään tasa-arvosuunnitelma vuosittain. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

1.4.2.6 Viestinnän kehittäminen

Tulostavoite 10: Verkkopalvelustrategiaa toteutetaan ja seurataan vuosittain. Viestintästrategia päivitetään

Seurantaindikaattorit:

-Toteutumisen seuranta

Lääkelaitos vahvisti uudistetun viestintästrategian alkuvuodesta 2007. Viestintä tukee teoista ja kohtaamisista syntyvää mainetta ja Lääkelaitoksen mainepääomaa. Julkisuusstrategiassa korostetaan aktiivisuutta lääkepoliittisessa keskustelussa.

STM:n hallinnonalan yhteinen mediatutkimus toteutettiin keväällä. Yhteisön tunnettuuden, viestinnän toimivuuden ja yhteisökuvan keskiarvosta muodostettu Lääkelaitoksen mediakuvaindeksi on 3,32 (asteikolla 1 – 5).

Lääkelaitoksen verkkosivustoa ylläpitävä yhteistyökumppani ilmoitti julkaisujärjestelmän ylläpidon päättyvän kesään 2008 mennessä. Lääkelaitos käynnisti verkkosivujen uudistamista valmistelevan tarvekartoituksen sekä uuden julkaisujärjestelmän ja verkkoviestinnän asiantuntijapalveluiden hankinnan.

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Lääkelaitoksen verkkopalvelustrategia on vahvistettu vuonna 2003. Siinä tunnistettuja hankkeita on siitä lähtien toteutettu vuosittain. Strategia kaipaa päivitystä. Johto tarkasteli verkkopalvelustrategiaa ja jatkaa työtä julkaisujärjestelmän hankinnan päätyttyä. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Tuotosten ja laadunhallinnan tulostavoitteiden toteutumisen keskiarvo vuonna 2007 oli 3,5.

1.4.3 Tuotokset ja laadunhallinta tulossopimuskaudella 2004–2007/ tavoitetila 2007

Koko tulossopimuskauden tavoitteiden toteutumisen raportoidaan seurantaindikaattoreittain. Jokaisen numeroidun alakohdan jälkeen esitetään kokonaisarvio ko. tulostavoitteen toteutumisesta kaudella 2004–2007. Lopuksi esitetään kauden kaikkien tulostavoitteiden keskiarvo.

1. Ydinprosessien toiminnan laadun ja tehokkuuden parantaminen

Seurantaindikaattori 1:

- Lääkelaitoksen ydinprosessien kuvausten ja dokumentoinnin kattavuus

Koko toiminnan kattavan laatujärjestelmän toteutus käynnistyi vuoden 2006 alusta ja projektin kestoksi on arvioitu noin kolme vuotta. Toimintojen laatu, tehokkuus ja yhdenmukaisuus käydään läpi asiakokonaisuuksittain ja sovittavat menettelyt kuvataan toimintaohjeina.

Aluksi keskityttiin johtamista, henkilöstöä, asiakirjahallintoa ja tietoturva koskeviin menettelyihin, joiden kuvaukset on saatu pääosin valmiiksi. Seuraavaksi päivitettiin uuteen järjestelmään tarkastus- ja laboratoriotoimintaa sekä laitevalvontaa koskevat ohjeet. Edelleen on meneillään muiden lääkevalvontaprosessien kuvaaminen. Sähköisen asianhallinnan kehitysohjelman yhteydessä kaikki prosessit tarkastellaan ja siirretään uuteen toimintaympäristöön.

Seurantaindikaattori 2:

-Laadunhallinnan tilan arviointi esim. Euroopan laatu-palkintomallin mukaisella itsearviointilla

EU:n lääkevirastot toteuttivat ensimmäisen keskinäisen vertaisarvioinnin (EU Benchmarking System, BEMA) 2005–2006, jolloin jokaisen viraston toiminnot arviointiin soveltuvin osin samaa kysymyslomaketta käyttäen. Malli arviointikehikoksi oli otettu ISO9000-standardista. Tavoitteena on edistää virastojen parhaiden toimintatapojen leviämistä ja arviointikäynnit tullaan toistamaan noin kolmen vuoden välein.

Lääkelaitoksen arviointitulokset (2006) vastasi hyvin vuotta aikaisemmin tehtyä itsearviointia ja osoitti, että Lääkelaitoksessa oli tunnistettu tärkeimmät kehittämis-kohteet: toiminnan kokonaisvaltainen hallinta ja vaikuttavuuden arviointi, dokumentointi ja ennakoiva ke-

hittäminen. Muihin EU-virastoihin verrattaessa Lääkelaitos sijoittuu kaikilla alueilla lähelle keskiarvoa.

Seurantaindikaattori 3:

- Toiminnan sisäiset ja ulkoiset auditoinnit, johdon katselmuksiset, FINASin määräaika-arvioinnit, menestyminen laboratorioden välisissä vertailututkimuksissa

Sisäisiä auditointeja ja johdon katselmuksia on suoritettu vuodesta 2004. Toimintaa täsmennettiin ja laajennettiin koskemaan koko organisaatiota vuoden 2007 alusta. Auditoinneissa kirjataan kehittämistoimenpiteet, joiden toteutumista seurataan.

Lääkelaitoksen laboratorio on vahvistanut kansainvälisiä yhteistyömahdollisuuksiaan laajentamalla edelleen akkreditoitua pätevyysaluetta ja jatkamalla laatujärjestelmänsä kehittämis- ja ylläpitotehtäviä. FINAS:n (Finnish Accreditation Service) vuosittaisen määräaika-arvion mukaan laboratorion laatujärjestelmä täyttää standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimukset. Myös ulkoisissa vertailumittauksissa (yhteensä 60 näytettä) laboratorio menestyi erinomaisesti

Koko tulossopimuskauden tavoitteen toteutumisen arviointi:

Ydinprosessien dokumentoinnin ja auditointitoiminnan kattavuus on parantunut merkittävästi sopimuskauden aikana. Laboratorion ulkoisissa vertailumittauksissa se on menestynyt erinomaisesti ja akkreditoitua pätevyysaluetta on laajennettu sopimuskauden aikana. Koko tulossopimuskauden tavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

2. Lääkelaitoksen asioiden käsittely määrättyssä/sovitussa ajassa

Seurantaindikaattorit:

- Käsittelyajat, Taulukko 10
- Palvelutavoitteiden ja seurantajärjestelmien kehittämistoimenpiteet

Lääkelaitoksessa käsitellään pääsääntöisesti hakemuksia ja ilmoituksia, joissa on laissa säädetyt käsittelyajat. Kaikki kliinisiä lääketutkimuksia ja haittavaikutusilmoituksia koskevat ilmoitukset käsiteltiin määräajoissa, samoin erilaiset toimilupahakemukset ja erityislupahakemukset.

Kansallisten myyntilupahakemusten käsittelyajat ovat pitkittyneet seurantajaksolla huomattavasti johtuen ennakoitua suuremmista hakemusmääristä ja Lääkelaitoksen suosioista EU:n tunnustamismenettelyn viitemaana. Hakemuskäsittelyn seurantaan on kehitetty mittarit, jotka helpottavat hakemuskäsittelyn sekä saapuneiden ja

päätökseen vietyjen hakemusten tasapainon seuranta ja ongelmien ennakoitua. Myös henkilökohtaisten työsuoritusten seurantamahdollisuuksia parannettiin.

Helmikuun lopussa 2007 Lääkelaitos asetti projektin, jossa Lääkelaitoksen myyntilupaosaston resursseja lisättiin kahden vuoden määräajaksi ja toimintaa organisointiin uudelleen. Käsittelyajan projektin alkaessa jo ylittäneistä hakemuksista oli vuoden 2007 loppuun mennessä käsitelty jo yli 66 %.

Myyntilupaosasto tulee siirtymään sähköiseen myyntilupakäsittelyyn osana Lääkelaitoksen sähköistä asianhallintaprojektia. Myyntilupaosaston tärkein tavoite tässä kehitysohjelmassa on toiminnan seurannan tehostuminen ja hakemuskäsittelyn nopeuttaminen. Vuonna 2007 hankkeeseen valmistauduttiin asianhallintajärjestelmän toimittajan valinnalla ja prosessien kuvaamisella.

Koko tulossopimuskauden tavoitteen toteutumisen arviointi:

Kansallisten myyntilupahakemusten ja vuonna 2006 aloitetun hajautetun myyntilupakäsittelyn käsittelyajat eivät ole toteutuneet lainsäädännön mukaisesti. Muiden hakemusten ja ilmoitusten käsittelyajat ovat lain mukaisia. Kehittämistoimenpiteitä on tehty tehostamalla seurantajärjestelmiä ja mittareita sekä asettamalla projekti tilanteen korjaamiseksi kahden vuoden määräajassa. Koko tulossopimuskauden tavoite on osittain toteutunut (2).

Tuotosten ja laadunhallinnan tulostavoitteiden toteutumisen keskiarvo vuosina 2004–2007 oli 3,0.

1.5 HENKISTEN VOIMAVAROJEN HALLINTA JA KEHITTÄMINEN

(Tulossopimus 2007=Henkilöstön uudistuminen ja työkyky)

1.5.1 Työhyvinvointi

Tulostavoite 1: Esimiesvalmennusta jatketaan

Seurantaindikaattorit:

- Esimiesvalmennusta jatketaan, toteutunut esimiesvalmennus
- Työilmapiirimittaus
- Asiakaspalautteet
- Työajan ja kuormituksen seuranta

Läkelaitoksen koko esimieskuntaa valmennettiin vuoden aikana kolmessa eri tilaisuudessa kehityskeskustelujen käymiseen. Valmennuksen tavoitteena oli parantaa kehityskeskustelujen tasoa. Työilmapiirimittauksessa kehityskeskustelujen käyminen sai hiukan edellisvuotta paremman arvion. Päällikkokokouksista luotiin vakiintunut käytäntö. Kaikki päällikkötehtävissä toimivat koontuvat kahden kuukauden välein yhteisiin tilaisuuksiin, joissa luodaan yhteisiä linjauksia ja toimintatapoja. Yhteisten kokoontumisten avulla yhtenäistetään esimies- ja johtamistoimintaa.

Työilmapiirimittaus (THB) toteutettiin elokuussa 2007. Mittauksen tulokset esiteltiin johdolle ja henkilöstölle ja käsiteltiin osasto-/yksikköpalavereissa. Tilaisuuksissa sovittiin ja vastuutettiin kehittämistoimenpiteiden toteutus. Kehitys on ollut positiivista kahteen aiempaan mittaukseen verrattuna. Erityisesti tiedon kulku, esimiestoiminta, vaikutusmahdollisuudet ja työilmapiiri sekä henkinen hyvinvointi koetaan edellistä mittausta paremmaksi. Kehittämiskohteina nousevat esiin palautteen ja parannusehdotuksien hankkiminen asiakkailta sekä tekemättömien töiden paine.

Kaikki esimiehet saavat henkilöstönsä työaika raportit (tehdyt työtunnit) kuukausittain ja myös työajan kohdentumisen (mihin aika menee) raportointiväline (KUTKA) on esimiesten käytössä. Työaikaa ja kuormitusta seurataan jatkuvasti.

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Esimiesten valmennusta on toteutettu ja suoritettuna työilmapiirimittauksen tulokset on käsitelty yksiköissä. Muuta esimiestoiminnan palautetta ei ole kerätty. Työajan ja kuormituksen seurannan välineitä on otettu käyttöön. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Tulostavoite 2: Läkelaitoksen henkilöstön osaamista ja työkykyä ylläpidetään ja kehitetään

Seurantaindikaattorit:

- Henkilökohtainen kehityssuunnitelma (kehityskeskustelut)

Taulukko 15. Henkilöstörakenne, osaamisen varmentaminen ja työhyvinvointi

	Mittarit/ tunnusluvut	2005 toteuma	2006 toteuma	2007 tavoite	2007 toteuma
Henkilöstörakenne					
-henkilöstö	lkm	177	173	175	210
-henkilötyövuodet	htv:t	169	174	169	190
-keski-ikä	vuotta	43,7	44	45	42,6
-jako alle/yli 45-vuotiaat	hlöä, %	91/86 52%	90/83 52%	91/84 52%	120/90 52/48 %
-vakinaiset/ määräaikaiset	lkm/lkm	169/8	173/7	169/6	183/27
-kokoaikaiset/osa-aikaiset		170/7	171/2	170/5	198/12
Osaamisen varmentaminen					
-koulutustasoindeksi	indeksi	6,3	6,3	6,3	6,2
Työhyvinvointi					
-työtyytyväisyys	kysely tehty	ei	3,5	3,5	3,5
-työkyvyttömyys- eläkkeelle siirtyneet	% hlöstöstä	0%	0%	0%	0%
-sairauspoissaolot	pv/htv	7,2	7,9	7,6	7,5
-eläkkeelle siirtyminen	keski-ikä	64 v	64 v	64 v	64 v.
-vaihtuvuus	% hlöstöstä	5,6	9,2	5	8,8
-naisten osuus laitoksen johtotehtävissä	yllin johto % muut esimiehet %	17% 50%	0% 60%	20% 50%	0 % 77,8 %

- Henkilöstötilinpäätös
- Henkilöstörakenne, osaamisen varmentaminen ja työhyvinvointi

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Lääkelaitoksessa kehityskeskustelut käydään yhteisten menettelytapojen (toimintaohje) mukaisesti kattavasti koko henkilöstön kanssa. Kehityskeskusteluissa käydään läpi henkilökohtainen kehityssuunnitelma, joka tarkoittaa koulutautumista tai muuta tapaa hankkia tietoa tai osaamista tehtävän menestykselliseksi hoitamiseksi. Täysin kattavasti henkilöstön kehityssuunnitelmia ei ole laadittu. Henkilöstöraportti on laadittu ja se sisältää keskeiset henkilöstön määrää, rakennetta, osaamisen varmentamista ja työhyvinvointia kuvaavat tunnusluvut ja niiden kehityksen. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

1.5.2 Hallinnonalan tuottavuusohjelma

Tulostavoite 3: Lääkelaitos sähköistää edelleen talous- ja henkilöstöhallinnon toimintaprosesseja tuottavuuden parantamiseksi ja osallistuu tuottavuusohjelman toteuttamiseen myöhemmin erikseen sovittavalla tavalla

Seurantaindikaattorit:

- Sähköiset toimintaprosessit
- Budjettirahoitteen sisäisen palvelun henkilötyövuodet

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Syksyllä 2006 alkaneen projektin lopputuloksena Lääkelaitoksessa siirryttiin vuoden 2007 alusta lukien sähköiseen matkanhallintaan. Alkuvuodesta muutettiin myös pankkien meno- ja tulotiliotteiden asiatarkestus-, hyväksymis- ja arkistointimenettelyt tapahtuvaksi sähköisesti Rondossa. Lääkelaitos on osallistunut hallinnonalan siirtymistä palvelukeskukseen valmistelevalle työryhmälle sekä talous- ja henkilöstöhallinnon projektiryhmien työskentelyyn. Lääkelaitoksen siirtymisajankohta sovitettavien toimintojen osalta on vuoden 2009 alussa. Asialla ei siten ole toistaiseksi ollut vaikutusta budjettirahoitteen sisäisen palvelun henkilötyövuosiin. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4)

1.5.3 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen tulosopimuskaudella 2004–2007/ tavoitetila 2007

Jokaisen numeroidun alakohdan jälkeen esitetään kokonaisarvio ko. tulostavoitteen toteutumisesta kaudella 2004 – 2007. Lopuksi esitetään kauden kaikkien tulostavoitteiden keskiarvo.

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

Seurantaindikaattorit:

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

Koko tulosopimuskauden tavoitteen toteutumisen arviointi:

Henkilöstötilinpäätös (henkilöstöraportti) laaditaan vuosittain ja se sisältää keskeiset henkilöstön määrää, rakennetta, osaamisen varmentamista ja työhyvinvointia kuvaavat tunnusluvut ja niiden kehityksen. Raportti käsitellään sekä johdon että yt-toimikunnan kanssa. Henkilöstön koulutustasoindeksi on tarkastelujaksolla pysynyt lähes samalla tasolla (6,3 - 6,2). Uusi palkkausjärjestelmä otettiin Lääkelaitoksessa käyttöön heinäkuussa 2006. Siirtymäkausi sovittiin silloin päättyväksi kesäkuussa 2009. Syksyllä 2007 käydyissä virkaehtosopimusneuvotteluissa siirtymäkausi sovittiin päättyväksi 31.12.2007. Kun palkkausjärjestelmää sovelletaan Lääkelaitoksen koko henkilöstöön, pl työnantajavirkkamiehet ja ostopalvelusopimuksella hankitut työntekijät, ja järjestelmän mukaista tavoitepalkka maksetaan kokonaisuudessaan, on sopimuksen mukainen palkkausjärjestelmä vakiintunut. Tulospalkkiojärjestelmää ei ole otettu käyttöön. Koko sopimuskauden tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

2. Henkilöstön työkyvystä ja jaksamisesta huolehtiminen

Seurantaindikaattorit:

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

Koko tulosopimuskauden tavoitteen toteutumisen arviointi:

Senioripolitiikkaa koskeva toimintaohje on laadittu vuonna 2002. Siinä on todettu valtiotyönantajan senioripolitiikka ja sen pohjalta johdettu Lääkelaitoksessa noudatettavat periaatteet. Osa-aikaeläkkeellä on tarkastelujaksona ollut neljä henkilöä. Osa-aikaeläkkeelle siirtyneen rinnalle on kahdessa tapauksessa rekrytoitu uusi henkilö hyvissä ajoin osaamisen siirtämisen varmistamiseksi. Osa-aikaeläkkeeltä on siirrytty eläkkeelle 63 - 64-vuotiaana. Laitoksen henkilöstöä on osallistunut Aslak-kuntoutukseen joko omana ryhmänään tai yhdessä muiden kanssa. Myös yksilöllisiä varhaiskuntoutuksia on järjestetty. Lisäksi Lääkelaitos on työnantajana tukenut liikuntaharrastusta joko liikuntaryhmissä, kuntosalilla tai uimalippujen muodossa.

Työtyytyväisyyden arviointi toteutetaan THB-mittauksella vuosittain. Mittauksen tulokset esitellään johdolle ja henkilöstölle sekä käsitellään osasto-/yksikkökokouksissa. Niissä on yhteisesti sovittu kehittämistoimenpiteistä ja vastuutettu toimenpiteiden toteutus. Koko sopimuskauden tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (4).

Henkisten voimavarojen hallinnan ja kehittämisen tulostavoitteiden toteutumisen keskiarvo kaudella 2004–2007 oli 4,0.

1.6 TILINPÄÄTÖSANALYYSI

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

1.6.1 Rahoituksen rakenne, Lääkelaitos

	2005	2006	2007	
	toteuma 1000 €	toteuma 1000 €	toteuma 1000 €	tavoite 1000 €
Toimintamääräraha	1 249	1 331	1 363	1 363
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	16 182	15 022	17 099	15 359
-julkisoikeudelliset suoritteet	14 483	13 044	15 217	13 647
-liiketaloudelliset suoritteet	6	8	7	12
-erillislakien mukaiset suoritteet	1 656	1 700	1 626	1 700
-muut tuotot	37	270	249	0
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	1 249	1249	1 331	0
Yhteensä	18 680	17 602	19 793	16 722

Rahoituksen rakenneanalyysi:

Lääkelaitos on nettobudjetoitu momentilla 331121. Talousarvion nettomäärärahalla (1 363 000 € v. 2007) rahoitetaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaa, josta ei pääsääntöisesti peritä maksuja. 89 % Lääkelaitoksen tuloista (15,2 M€) on julkisoikeudellisiin suoritteisiin liittyviä maksuja, 10 % (1,6 M€) kertyi lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n perusteella. Julkisoikeudellisiin tuottoihin luetaan myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat keskitetyn myyntilupakäsittelyn raportointikorvaukset, joiden kokonaismäärä kasvoi 671 000 eurolla. Kaikkiaan julkisoikeudelliset tuotot kasvoivat noin 17 prosenttia. 1,5 % tuotoista kertyi EU:n toimielinten korvaamista matkakustannuksista, joita vastaavat menot on kirjattu matkakuluihin. Kaikkia vuonna 2007 saapuneita ja maksettuja hakemuksia ei saatu käsitellyksi loppuun saman vuoden aikana ja näitä maksuja siirrettiin 1,5 M€ vuodelle 2008. Niitä tuloutetaan momentille sitä mukaa kun hakemuksia saadaan käsitellyksi päätökseen asti. Lääkehoidon kehittämiskeskuksella ei ole tuloja.

1.6.2 Talousarvion toteutuminen

Talousarvion toteutumalaskelma on esitetty kohdassa 2. Talousarviossa Lääkelaitoksen tulokertymä oli arvioitu 15 359 000 euroksi. Se oli 11 % suurempi, koska keskitetyn järjestelmän raportointituotot ja hajautetun menettelyn päätösmäärät kasvoivat. Toiminnan kuluina oli toimintamenomomentille budjetoitu 16 722 000 euroa. Toteutuma oli 1,6 % pienempi (16 446 484,67 €). Tämä johtui pääasiassa siitä, että käytettävissä oli myös vuodelta 2006 siirretty määräraha 1 331 000 euroa, joka käytettiin loppuun. Nettoutetun toimintamenomomentin tulot olivat 662 884,76 euroa suuremmat kuin menot, joten vuodelle 2007 myönnetty nettomääräraha 1 363 000 euroa siirrettiin kokonaan vuodelle 2008.

Lääkehoidon kehittämiskeskukselle (Rohto) budjetoidusta ja myönnetystä määrärahasta 1 339 000 eurosta käytettiin 992 088,78 euroa. Myönnettyyn määrärahaan sisältyi neljännessä talousarviossa myönnetty 6 000 euron lisäys. Rohdon käytössä oli myös vuodelta 2006 siirrettyä määrärahaa 674 197 euroa, mikä tuli loppuun käytetyksi. Vuoden 2007 määrärahasta jäi siirrettäväksi 346 911 euroa käytettäväksi vuonna 2008. Siirretyn määrärahan määrä on pienempi kuin yhtenäksän Rohdon toimintavuotena tähän asti.

Lääkelaitoksella ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksella ei ole käytössä valtuusmenettelyä.

1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty kohdassa 3. Lääkelaitoksen koko tulokertymä kasvoi edellisestä vuodesta 14 %. Tulot kertyivät ainoastaan Lääkelaitoksen talousarviolille. Muut toiminnan tuotot olivat EU-toimielinten maksamia kokousmatkakustannusten korvauksia. Tiliviraston toiminnan kulut yhteensä kasvoivat 11 % edellisestä vuodesta. Kuluista 8 % oli Lääkehoidon kehittämiskeskuksen kuluja (Liite 17). Henkilöstökulut olivat 13 % edellisvuotta suuremmat. Palvelujen ostot olivat kasvaneet 16 % edellisvuodesta. Muut kulut olivat sen sijaan vähentyneet 11 %, johtuen vähentyneestä matkustusvolyymista. Myös poistojen määrä oli vähentynyt 17 %. Sisäiset kulut 34 348 € aiheutuivat Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen yhteistyösopimuksista yliopistojen ja muiden valtion virastojen kanssa.

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 käytössä olevien luottokorttien vuosimaksuja. Arvonlisäverot ovat koko tiliviraston yh-

teisiä. Niitä ei yhteisestä ostoreskontrasta ja alv-tiliöintikäytännöstä johtuen voida kirjanpidossa kohdistaa eri organisaatioille.

1.6.4 Tase

Tase on esitetty kohdassa 4. Taseen loppusumma oli pienentynyt 6 prosentilla edellisestä vuodesta. Käyttöomaisuuden jäännösarvo oli 5 % pienempi kuin edellisen vuoden lopussa. Myyntisaamisten määrä vuoden lopussa oli 9 % pienempi kuin edellisessä tilinpäätöksessä. Taseen lyhytaikainen vieras pääoma sisältää 31.12.2007 käsittelyssä kesken olevien myyntilupahakemusten ennakkomaksuja, joita tuloutetaan talousarviolille sitä mukaa kuin suoritteita luovutetaan. Ennakkomaksujen loppusaldo pieneni 2 % edellisestä vuodesta, kun vuonna 2007 tuloutettiin talousarviolille aikaisempien vuosien hakemusmaksuja 1 599 938 euroa. Ostovelkojen määrä oli kasvanut 21 prosentilla edelliseen vuodenvaihteeseen verrattuna, koska loppuvuodesta toimitettuja isoja hankintoja oli vielä maksamatta. Siirtovelkoihin kirjattu lomapalkkavelka kasvoi 19 %, koska Lääkelaitoksen henkilöstömäärä oli lisääntynyt ja paljon lomia oli vielä pitämättä vuoden lopussa. Muissa lyhytaikaisissa veloissa on aiheuttomasti vuoden 2007 lopulla maksetut myyntilupa- ym. maksut, jotka olivat palauttamatta vuodenvaihteessa. Niiden määrä oli kuitenkin edellistä vuoden vaihdetta pienempi.

1.7 SISÄISEN VALVONNAN ARVIOINTI- JA VAHVISTUSLAUSUMA

Lääkelaitoksen ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja siihen liittyvän riskienhallinnan asianmukaisuudesta ja riittävydestä. Lääkelaitoksen ylin johto on käyttänyt laitoksen sisäisen valvonnan arvioinnissa sosiaali- ja terveysministeriön kehittämää sisäisen valvonnan viitekehikko-lomaketta, 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 säädettyt 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 vähitellen rakennettavan sisäisen toimintajärjestelmän avulla. Sen toteutus aloitettiin 2006 käymällä läpi ja kuvaamalla mm. johtamista, asiakirjahallintoa ja tietoturvaa koskevat menettelyt. Taloussääntö on uudistettu vastaamaan uusia taloushallinnon sähköisen asiakirjakäsittelyn vastuita. Siinä kuvatut menettelyt kattavat kaikki tilivirastotehtävät ja taloushallinnon toimintaketjut, vuonna 2007 uudistettu hankintasääntö puolestaan hankintoja koskevat menettelytavat. Laitoksen laboratorio- ja lupa- ja tarkastusyksikön sisäinen valvonta perustuu käytössä olevaan laatujärjestelmään. Muiden ydintoimintojen osalta toiminta perustuu toimintaohjeisiin. Asiakirjojen käsittelyprosessissa on havaittu puutteena osan sopimuksista kulkevan kokonaan ohi rekisteröinnin. Sopimusten laadintaa ja käsittelyä koskeva ohjeistus valmisteltiin ja vahvistettiin alkuvuodesta 2008.

Sisäisessä valvonnassa ja riskienhallinnassa on havaittu seuraavat olennaiset kehittämistarpeet, joiden vuoksi ryhdytään toimenpiteisiin:

1. Myyntilupahakemusten käsittelyajat ovat pidentyneet ja prosessien seuranta ei ole ollut riittävää. Kriittisten toimintojen raportoinnissa johdolle on ollut puutteita. Ydinprosessien kehittämiskohteet on tunnistettu ja suunniteltu kehittämistoimet. Niillä parannetaan seuranta ja lisätään tasapainoa lakisääteisten perustehtävien ja kansainvälisen vaikuttamisen alueilla.
2. Tuloksia kuvaavat mittarit ovat osin puutteellisia. Lukumääriä ja käsittelyaikoja koskevat tiedot saadaan nykyisestä järjestelmästä, mutta muiden mittareiden määrittelyssä on puutteita. Niitä kehitetään osana sisäistä toimintajärjestelmää.
3. Asiakirjojen käsittelyprosessin hallinnassa on edelleen myös tietojärjestelmistä johtuvia puutteita. Kokonaisvaltaisen sähköisen asioinnin ja asianhallintajärjestelmän hankinnasta tehtiin päätös joulukuussa 2007 ja hankkeen toteutus käynnistyi alkuvuodesta 2008. Sähköisen asianhallinnan yhtenä keskeisenä tavoitteena on parantaa asia- ja asiakirjaprosessin hallintaa luomalla yhtenäiset ja dokumentoidut menettelytavat.
4. Sisäisten auditointien kattavuutta Lääkelaitoksen kaikkiin toimintoihin on parannettava.

Lääkehoidon kehittämiskeskus laatii arviointi- ja vahvistuslausuman oman toimintansa osalta.

1.8 ARVIOINTIEN TULOKSET

1.8.1 Laboratorion laatuarviointi

Lääkelaitoksen laboratorio on vahvistanut kansainvälisiä yhteistyömahdollisuuksiaan laajentamalla edelleen akkreditoitua pätevyysaluetta ja jatkamalla laatujärjestelmänsä kehittämis- ja ylläpitotehtäviä. FINAS:n (Finnish Accreditation Service) vuosittaisen määräaika-arvion mukaan laboratorion laatujärjestelmä täyttää standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimukset. Lääkelaitoksen laboratorion toinen akkreditointikausi päättyi vuonna 2007 ja laboratorio arvioitiin uudelleenakkreditointia varten. Laboratorio esitti pätevyysalueen laajennusta yhdellä menetelmällä, lääkkeiden tiheyden määrittämisellä.

Arvioinnin perusteella laboratoriolla on hyvät ja selkeät menettelyt ja toiminnan kehittäminen on oleellinen osa järjestelmää. Laboratorion auditoinnit ovat suunnitelmalliset ja kohdistuvat kehityskohteiden tunnistamiseen. Johdon katselmuksen rooli on laboratoriossa tunnistettu ja sidottu mm. toimintasuunnitelmiin. Laboratorion henkilökunnan osaaminen on korkeatasoista ja osaamisesta on huolehdittu monin tavoin. Perehdytys on tehty suunnitelmallisesti ja dokumentoidusti.

FINASin lausunnon mukaan laboratorion toiminta ja menetelmät ovat hyvin dokumentoidut. Analytiikka on luonteeltaan ennakoivaa ja varmistustoimet ovat moninaiset. Siten virheellisen tuloksen saaminen on pieni. Laboratorion laitteet ovat hyvin nykyaikaiseen toimintaan soveltuvat. Laboratorion näytteet ovat luonteeltaan moninaiset ja laboratorion toiminta täyttää mukautuvan pätevyysalueen periaatteet. Sisäinen laadunvarmistus perustuu kemiassa laitteiden toimivuuden seurantaan, mistä on huolehdittu järjestelmällisesti. Mikrobiologiasa sisäinen laadunvarmistus perustuu johdonmukaiseen kontrollikantojen käyttöön. Ulkoinen laadunvarmistus on kattavaa niiltä osin missä se on mielekästä ja ottaa huomioon materiaalin moninaisuuden. Myös ulkoisissa vertailumittauksissa (yhteensä 60 näytettä) laboratorio menestyi erinomaisesti

1.9 YHTEENVETO HAVAITUISTA VÄÄRINKÄYTÖKSISTÄ

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

2. TALOUSARVION TOTEUTUMALASKELMA

Osaston, momentin ja tilijaoittelun numero ja nimi	Tilinpäätös 2006	Talousarvio 2007	Tilinpäätös 2007	Vertailu Tilinpäätös - Talousarvio	Toteutuma %	Vertailu Talousarvio - Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot Ed. vuosilta siirtynyt	Käytetty v. 2007	Siirretty vuodelle 2008
11. Verot ja veroluonteiset tulot									
11.04.01 Arvonlisävero	4 058,52	5 167	5 167,05	0,00	0				
Tuloarviotilit yhteensä	4 058,52	5 167	5 167,05	0,00	0				
Pääluokan, momentin ja tilijaoittelun numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2006	Talousarvio 2007	Talousarvion määrärahojen käyttö 2007	siirto seuraavalle vuodelle	Tilinpäätös 2007	Vertailu Talousarvio - Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot Ed. vuosilta siirtynyt	Käytetty v. 2007	Siirretty vuodelle 2008
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala	3 442 930,25	4 074 697	1 701 901,02	1 709 911,22	3 411 812,24	662 884,76	2 005 197,46	2 334 401,48	1 709 911,22
33.01.29 Arvonlisäveromenot	1 158 837,75	1 372 697	1 372 697,00		1 372 697,00	0,00			
33.11.21 Lääkelaitoksen toimintamenot smr 2 v	951 092,50	1 363 000	-662 884,76	1 363 000,00	700 115,24	662 884,76	1 331 000,00	668 115,24	1 363 000,00
33.11.22 Lääkehoiton kehittämiskeskuksen toimintamenot smr 2 v	1 333 000,00	1 339 000	992 088,78	346 911,22	1 339 000,00	-	674 197,46	1 666 286,24	346 911,22
34. Työministeriön hallinnonala	7 816,52	0	0,00	0,00	0,00	0,00			
34.06.51.2.1 Työllistämisen, palkkaukset	7 816,52	0	0,00	0,00	0,00	0,00			
28. Valtiovarainministeriön hallinnonala	0,00	14 300	14 115,23	0,00	14 115,23	184,77			
28.81.01 EU:n kansallisten asiantuntijoiden palkkaukset arviomr.	0,00	14 300	14 115,23	0,00	14 115,23	184,77			
Määrärahatilit yhteensä	3 450 746,77	4 088 997	1 716 016,25	1 709 911,22	3 425 927,47	-	2 005 197,46	4 707 197,46	1 709 911,22

Lääkelaitoksella ei ole käytössä valtuusmenettelyä.

3. TUOTTO- JA KULULASKELMA

	1.1.2007 – 31.12.2007		1.1.2006 – 31.12.2006	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	-16 850 048,04		-14 751 032,98	
Muut toiminnan tuotot	-248 871,80	-17 098 919,84	-270 788,41	-15 021 821,39
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	652 019,31		497 300,57	
Henkilöstökulut	11 169 789,12		9 874 089,33	
Vuokrat	2 254 256,25		1 987 755,82	
Palvelujen ostot	3 777 715,02		3 256 089,42	
Muut kulut	1 109 160,67		1 239 598,74	
Poistot	492 397,00		596 480,17	
Sisäiset kulut	34 348,00	19 489 685,37	28 957,32	17 480 271,37
Jäämä I		2 390 765,53		2 458 449,98
Rahoitustuotot ja kulut				
Rahoitustuotot	-14,31		-125,06	
Rahoituskulut	386,25	371,94	157,80	32,74
Satunnaiset tuotot ja kulut				
Satunnaiset tuotot	-10 435,28		0,00	
Satunnaiset kulut	17 047,30	6 612,02	5 886,40	5 886,40
Jäämä II		2 397 749,49		2 464 369,12
Siirtotalouden tuotot ja kulut				
Siirtotalouden kulut	273 608,22	273 608,22	303 525,88	303 525,88
Jäämä III		2 671 357,71		2 767 895,00
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonlisäverot	-5 167,05		-4 058,52	
Suoritettut arvonlisäverot	1 372 697,00	1 367 529,95	1 158 837,75	1 154 779,23
Tilikauden kulujäämä		4 038 887,66		3 922 674,23

4. TASE

	31.12.2007		31.12.2006	
VASTAAVAA				
KÄYTTÖMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET				
Aineettomat hyödykkeet				
Aineettomat oikeudet	138 985,76		158 611,20	
Muut pitkävaikutteiset menot	199 440,46	338 426,22	232 533,66	391 144,86
Aineelliset hyödykkeet				
Koneet ja laitteet	537 306,77		547 375,46	
Kalusteet	185 847,79		177 491,23	
Muut aineelliset hyödykkeet	12 706,63	735 861,19	12 706,63	737 573,32
KÄYTTÖMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIOITUKSET YHTEENSÄ		1 074 287,41		1 128 718,18
VAIHTO- JA RAHOITUSOMaisuUS				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	504 624,98		555 356,95	
Muut lyhytaikaiset saamiset	2 875,32		12 237,01	
Ennakkomaksut	6 337,41	513 837,71	0,00	567 593,96
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
Kassatilit	260,00	260,00	328,25	328,25
VAIHTO- JA RAHOITUSOMaisuUS YHTEENSÄ		514 097,71		567 922,21
VASTAAVAA YHTEENSÄ		1 588 385,12		1 696 640,39
VASTATTAVAA				
OMA PÄÄOMA				
Valtion pääoma				
Valtion pääoma 1.1.1998	1 100 100,18		1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	3 512 818,82		2 357 425,21	
Pääoman siirrot	-3 596 321,84		-2 767 280,62	
Tilikauden kulujäämä	4 038 887,66	5 055 484,82	3 922 674,23	4 612 919,00
VIERAS PÄÄOMA				
Lyhytaikainen vieras pääoma				
Saadut ennakot	-3 765 275,96		-3 829 327,71	
Ostovelat	-646 940,45		-534 216,17	
Tilivirastojen väliset tilitykset	-281 546,41		-243 449,88	
Edelleen tilittävät erät	-280 181,87		-250 599,35	
Siirtovelat	-1 646 591,65		-1 378 181,42	
Muut lyhytaikaiset velat	-23 333,60	-6 643 869,94	-73 784,86	-6 309 559,39
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ		-6 643 869,94		-6 309 559,39
VASTATTAVAA YHTEENSÄ		-1 588 385,12		-1 696 640,39

5. LIITETIEDOT

- Liite 1. Selvitys tilinpäätöksen laatimisperiaatteista ja vertailtavuudesta
- Liite 2. Nettoutetut tulot ja menot
- Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset
- Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat
- Liite 5. Henkilöstökulujen erittely
- Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset
- Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot
- Liite 8. Rahoitustuotot ja kulut
- Liite 9. Talousarvionaloudesta annetut lainat
- Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset
- Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat
- Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut
- Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat
- Liite 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat
- Liite 15. Velan muutokset
- Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio
- Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot

6 ALLEKIRJOITUKSET

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Lääkelaitoksen johtoryhmässä 7.3.2008.
Hyväksytty Helsingissä 12. päivänä maaliskuuta 2008.

Ylijohtaja, professori Hannes Wahlroos

Taluspäällikkö Marja-Liisa Hurme

Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus

Läkelaitos on nettobudjetoitu toimintamomentilla 33.11.21. Samaan tilivirastoon kuuluu Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto, joka on kokonaan bruttobudjetoitu momentilla 33.11.22. Läkelaitos tuottaa Rohdolle taloushallinto-, posti- ja puhelinpalvelut, vahtimestari- palvelut, kirjastopalvelut ja osan henkilöstöhallintopalveluista. Läkelaitoksen tilinpäätöslaskelmiin ja niiden liitteisiin sisältyy Rohdon osuus ellei muuta ole erikseen ilmoitettu. Rohdolla ei ole tuloja. Se tekee oman tulossopimuksen sosiaali- ja terveysministeriön kanssa ja laatii tästä syystä oman toimintakertomuksen.

Kirjanpidon suoriteperusteen mukaisesti Läkelaitos on siirtänyt vuonna 2007 maksettuja hakemusmaksuja 1 535 886 euroa vuodelle 2008, koska näitä maksuja vastaavia suoritteita (päätöksiä) ei ole luovutettu 31.12.2007 mennessä. Vastaavasti edellisinä vuosina siirrettyjä hankintaennakoita (hakemusmaksuja) tuloutettiin momentille 1 599 938 euroa. Poikkeuksena suoriteperusteisuudesta loma-ajan palkat kirjataan talousarviokirjanpidossa maksuperusteella. Tilinpäätöksen laatimisperiaatteissa ei ole tapahtunut muutosta edelliseen vuoteen verrattuna.

Liite 2. Nettoutetut tulot ja menot

Momentin numero ja nimi	Tilinpäätös 2006	Talousarvio 2007	Talousarvion määrärahojen käyttö 2007		Tilinpäätös 2007	Vertailu Talousarvio - Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
			Taloussuoritus	Taloussuoritus			Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2007	Käyttö 2007	Siirretty seur. vuodelle
331121	15 973 038,95	16 722 000	16 446 484,67	17 777 456,05	17 777 456,05			17 767 020,77		
Brutto- menot										
Brutto- tulot	15 021 946,45	15 359 000	17 109 369,43	17 109 340,81	17 109 340,81			17 098 905,53		
Netto- menot	951 092,50	1 363 000,00	-662 884,76	668 115,24	668 115,24	700 115,24	1 331 000,00	668 115,24	2 694 000,00	1 363 000,00

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

	2007	2006
Henkilöstökulut	9 090 004,57	8 023 559,25
Palkat ja palkkiot	8 871 867,31	8 005 548,74
Lomapalkkavelan muutos	218 137,26	18 010,51
Henkilösivukulut	2 079 784,55	1 850 530,08
Eläkekulut	1 656 104,34	1 513 300,17
Muut henkilösivukulut	423 680,21	337 229,91
Yhteensä	11 169 789,12	9 874 089,33
Johdon palkat ja palkkiot	595 443,73	526 147,80
Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet	240,00	240,00
Johto	240,00	240,00
Muu henkilöstö	-	-

	Tilivirasto	Lääkelaitos	Rohto
Palkat ja palkkiot	9 090 004,57	8 428 877,40	661 127,17
luontaisedut	240,00	240,00	0,00
Eläkekulut	1 656 104,34	1 533 331,75	122 772,59
Muut henkilösivukulut yht.	423 680,21	394 393,49	29 286,72
Yhteensä	11 170 029,12	10 356 842,64	813 186,48

Lääkelaitos ei ole maksanut tulosperusteisia eriä vuonna 2007.

Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset

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

Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet eivät ole muuttuneet varainhoitovuoden aikana.

Omaisuusryhmä	Poistomenetelmä	Poistoaika	Vuotuinen poisto%	Jäännösarvo%
112 Aineettomat oikeudet	tasapoisto	5 vuotta	20%	0
114 Muut pitkävaikutteiset menot	tasapoisto	5 vuotta	20%	0
125-126 Koneet ja laitteet	tasapoisto	3-10 vuotta	33-10%	0
127 Kalusteet	tasapoisto	5 vuotta	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		
Hankintameno 01.01.2007	1 256 854,98	713 765,27	0	0 1 970 620,25
Lisäykset v. 2007	34 450,00	56 762,50	0	0 91 212,50
Vähennykset 2007		0,00	0	0 0,00
Hankintameno 31.12.2007	1 291 304,98	770 527,77	0	0 2 061 832,75
Kertyneet poistot 01.01.2007	1 098 243,78	481 231,61	0	0 1 579 475,39
Tilikauden sumu-poistot	54 075,44	89 855,70	0	0 143 931,14
Tilikauden su. poikk. poistot		0,00	0	0 0,00
Vähennysten kertyneet poistot		0,00	0	0 00,00
Kertyneet poistot 31.12.2007	1 152 319,22	571 087,31	0	0 1 723 406,53
Arvonkorotuksia ei ole	0,00	0,00		0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2007	138 985,76	199 440,46		338 426,22
	Aineelliset hyödykkeet			
	125 Koneet ja laitteet	126 Muut koneet ja laitteet	127 Kalusteet	128 Muut aineelliset hyödykkeet yhteensä
Hankintameno 01.01.2007	3 158 914,01	130 749,99	343 984,37	12 706,63 3 646 355,00
Lisäykset v. 2007	261 503,41	4 917,60	80 332,72	0,00 346 753,73
Vähennykset 2007	37 181,08	0,00	0,00	0,00 37 181,08
Hankintameno 31.12.2007	3 383 236,34	135 667,59	424 317,09	12 706,63 3 955 927,65
Kertyneet poistot 01.01.2007	2 649 820,81	92 467,73	166 493,14	0,00 2 908 781,68
Tilikauden sumu-poistot	263 542,97	12 946,73	71 976,16	0,00 348 465,86
Tilikauden su. poikk. poistot	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00
Vähennysten kertyneet poistot	37 181,08	0,00	0,00	0,00 37 181,08
Kertyneet poistot 31.12.2007	2 876 182,70	105 414,46	238 469,30	0,00 3 220 066,46
Arvonkorotuksia ei ole	0,00	0,00	0,00	0,00 0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2007	507 053,64	30 253,13	185 847,79	12 706,63 735 861,19

Liite 8. Rahoitustuotot ja kulut

Rahoitustuotot	2007	2006	Muutos
Korot euromääräisistä saamisista	14,31	125,06	-110,75
Rahoitustuotot yhteensä	14,31	125,06	-110,75
Rahoituskulut	2007	2006	Muutos
Korot euromääräisistä veloista	90,25	32,80	57,45
Muut rahoituskulut	296,00	125,00	171,00
Rahoituskulut yhteensä	386,25	157,80	228,45
Netto	-371,94	-32,74	-339,20

Liite 9. Talousarvio- taloudesta 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

31.12.2007	Kiinteäkorkoiset	Yhteensä
	Alle 1 vuosi	
Vastaavien rahoituserät		
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat	260,00	260,00
Yhteensä	260,00	260,00

Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut

Vastuuitoumukset	31.12.2007	31.12.2006	Muutos 2007-2006
Muut vastuut			
Vuokrasopimukset	*26 030 239,56	24 756 370,00	
Muut vastuut yhteensä	26 030 239,56	24 756 370,00	1 273 869,56

* Lääkelaitos on vuokrannut lisätilaa 7.5.2007 lukien. Uuden tilan ensimmäinen mahdollinen irtisanomispäivä on 2011. Entisen tilan ensimmäinen mahdollinen irtisanomispäivä on 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 2007. Henkilöstökulut sisältävät lomapalkkavelan ja sen sivukulujen muutoksen. Korkoprosenttina on käytetty VK ilmoituksen 35/03/2007 mukaista korkoa (3%).

	Lääkelaitos	Rohto	Koko tilivirasto
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	617 325,48	34 693,83	652 019,31
Henkilöstökulut	10 356 602,64	813 186,48	11 169 789,12
Vuokrat	2 153 526,33	100 729,92	2 254 256,25
Palvelujen ostot	3 481 737,30	295 977,72	3 777 715,02
Muut kulut	1 011 653,65	97 507,02	1 109 160,67
Poistot	473 355,21	19 041,79	492 397,00
Korot	31 584,00	1461,00	33 045,00
Satunnaiset kulut	17 047,30	0,00	17 047,30
Sisäiset kulut	12 480,00	21 868,00	34 348,00
Siirtotalouden kulut	0,00	273 608,22	273 608,22
Yhteensä	18 155 311,91	1 658 073,98	19 813 385,89

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