



LÄAKELAITOS
LÄKEMEDELVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Läkelaitoksen toimintakertomus 2006



**LÄÄKELAITOKSEN
TOIMINTAKERTOMUS
JA TILINPÄÄTÖSLASKELMAT 2006**

Sisällys

1. Toimintakertomus	5
1.1 Johdon katsaus	5
1.2. Vaikuttavuus	7
1.2.1 Toiminnan vaikuttavuus	7
1.2.2 Siirto ja sijoitusmenojen vaikuttavuus	11
1.3 Toiminnallinen tehokkuus	12
1.3.1 Tuottavuus ja taloudellisuus	12
1.3.2 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus	13
1.3.3 Hallinnollinen seuranta	15
1.4 Tuotokset ja laadunhallinta	16
1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet	16
1.4.1.1 Myyntiluvat, ihmisille tarkoitetut lääkkeet	16
1.4.1.2 Eläinlääkkeet	18
1.4.1.3 Lääketurvatoiminta, eritysluvat ja lääkeinformaatio	19
1.4.1.4 Kliiniset lääketutkimukset	20
1.4.1.5 Laaduntarkastus	20
1.4.1.6 Farmakopeatoiminta	21
1.4.1.7 Tarkastustoiminta	22
1.4.1.8 Toimiluvat ja muu lääkevalvonta	23
1.4.1.9 Tuotevirheet	24
1.4.1.10 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta	24
1.4.1.11 Hallinto ja sisäiset palvelut	25
1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu	25
1.4.2.1 Lääke ja laiteturvallisuus	25
1.4.2.2 Käsittelyajat	26

1.4.2.3 Ulkoiset asiakaspalautteet	26
1.4.2.4 Sisäiset asiakaspalautteet	27
1.4.2.5 Sisäinen toimintajärjestelmä	27
1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen	29
1.6 Tilinpäätösanalyysi	32
1.6.1 Rahoituksen rakenne	32
1.6.2 Talousarvion toteutuminen	32
1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma	32
1.6.4 Tase	33
1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma	34
1.8 Arviointien tulokset	35
1.8.1 EU:n lääkevalmistevirastojen vertaisarviointi	35
1.8.2 Tietoturvallisuuden arviointi	35
1.8.3 Laboratorion laatuarviointi	35
1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä	35
2. Talousarvion toteumalaskelma	36
3. Tuotto- ja kululaskelma	37
4. Tase	38
5. Liitetiedot	39
6. Allekirjoitukset	40

Liitteet 17

Liite 1: Selvitys tilinpäätöksen laatimisperiaatteista ja vertailtavuudesta	41
Liite 2: Nettoutetut tulot ja menot	41
Liite 3: Arviomäärärahojen ylitykset	42
Liite 4: Peruutetut siirretyt määrärahat	42
Liite 5: Henkilöstökulujen erittely	42
Liite 6: Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset	43
Liite 7: Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot	43
Liite 8: Rahoitustuotot ja -kulut	44
Liite 9: Talousarvionaloudesta annetut lainat	44
Liite 10: Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset	44
Liite 11: Taseen rahoituserät ja velat	44
Liite 12: Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut	44
Liite 13: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat	44
Liite 14: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat	44
Liite 15: Velan muutokset	45
Liite 16: Velan maturiteetti-jakauma ja duraatio	45
Liite 17: Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot	45

1 TOIMINTAKERTOMUS

1.1. Johdon katsaus

Lääkelaitoksen toimintavuotta 2006 leimasivat Suomen EU-puheenjohtajuuskausi, vuosia 2006–2012 koskevan uuden strategian valmistuminen, toiminnan laadun kehittäminen ja tehostaminen, sosiaali- ja terveysministeriölle annetun asiantuntijatuen lisääminen sekä aiempaa suurempi henkilöstön ja esmiesten vaihtuvuus.

Toimintaympäristön suurimmat muutokset vuonna 2006 liittyivät Suomen lääkemyynnin kehityksen taantumiseen lähelle nollakasvua. Lääkekorvauskustannusten kasvu jäi alle kolmen prosentin. Tämä sinänsä toivottu kustannuskehitys on heijastunut Lääkelaitoksen valvontavastuulla olevien lääkealan yritysten toimintaan ja kilpailutilanteeseen. Liikevaihdon kasvun pysähtyessä ja kilpailun kiristyessä yritykset pyrkivät säilyttämään asemiaan kustannuksia karsimalla ja muuttamalla markkinointiaan aggressiivisemmaksi. Lääkelaitos joutui puuttumaan mm. reseptilääkkeiden lainvastaiseen markkinointiin kulluttajille.

Toimintaympäristöön vaikuttivat myös EU:n lääkelainsäädännön uudet menettelytavat, joissa Lääkelaitos osaltaan vaikutti entistä yhtenäisemmän lääkevalvontakäytännön muotoutumiseen Euroopassa. EU:n uusi lastenlääkkeitä koskeva asetus hyväksyttiin vuoden 2006 lopulla. Lääkelaitokselle tämä on merkittävä

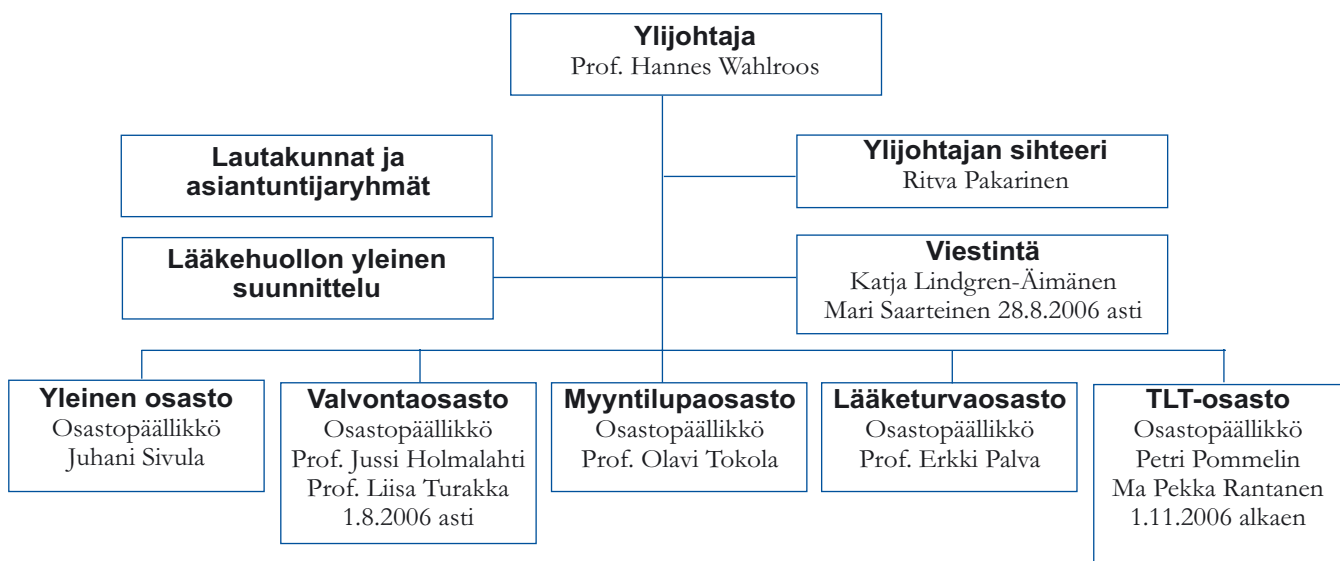
virstanpylväs, koska lastenlääkkeet ovat yksi laitoksen EU-vaikuttavuuden strategisista painopistealueista.

Lääkelaitos onnistui erinomaisesti vastuullaan olevan viiden EU-kokouksen järjestämisestä. Palaute muista maista oli yksinomaan myönteistä ja kiittävä. Lääkevalvonnan kokoukset pidettiin Helsingissä ja laitevalvonnan kokous Tampereella. Kokouksiin osallistui yhteensä noin 350 virkamiestä ja asiantuntijaa eri maiden kollegavirastoista, Euroopan komissiosta ja Euroopan lääkevirastosta.

Lääkelaitos uudisti strategiansa vuosille 2006–2012. Se on entistä selkeämpi, konkreettisempi ja haasteellisempi. Strategiassa on otettu huomioon myös lääke- ja laite toimialan kehitys ja sen vaikutukset Lääkelaitoksen toiminnassa. Lääkelaitos haluaa toimia niin, että alan teollisuus, muut toimijat ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat lisähyötyjä Lääkelaitoksen palveluista, tiedoista ja osaamisesta.

Lääke- ja laitevalvonnan perustehtävissä toiminnan tuloksellisuus vuonna 2006 oli yleisesti ottaen hyvällä tasolla. Lääkelaitoksen vetovoima etenkin lääkevalvonnan myyntilupatehtävissä oli erinomaisella tasolla vuosina 2004–2005, mikä johti tuolloin ennakoimattoman suuriin hakemusmääriin. Niiden purkaminen kattavasti päätöksiksi määräajoissa vuonna 2006 ei vielä onnistunut, mutta tilanteen normalisoiminen aloitetaan erityistoimenpitein vuonna 2007.

Sosiaali- ja terveysministeriölle annetun asiantuntijatuen määrä kasvoi edelleen. Lääkelaitos avusti ministeriötä EU:n ministerineuvoston työryhmissä muun muassa kudosvalvontaa, nk. edistyneitä uusia terapi-



Lääkelaitoksen organisaatio 2006

amuotoja ja laitealaa koskevien direktiivien valmistelussa. Kotimaassa tukitehtävät koskivat esimerkiksi pandemiaan varautumista, sähköisen reseptin käyttöönottoa, huumausainelainsäädännön valmistelua sekä viitehintajärjestelmän ja apteekkitoiminnan selvittelyä.

Lääkelaitoksessa jatkettiin vuonna 2006 määrätietoisesti suuntautumista valvontatehtävien ohella myös suoraan kuluttajille ja laajemmin yhteiskunnalliseen keskusteluun tähtääviin hankkeisiin. Tällaisesta onnistuneina esimerkkeinä on syytä mainita yleisölle suunnatun särkylääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä edistävän kampanjan jatkaminen sekä lääkkeiden kuluttajainformaatiota koskevan raportin julkaiseminen.

Toiminnan tehokkuuden ja laadun parantaminen nousivat toimintavuonna uudelle priorisoidulle tasolle strategisten tavoitteiden valmistuttua. Lääkelaitos käynnisti laajan hankkeen sähköiseen asiointiin siirtymiseksi; kärkihankkeena sähköinen myyntilupahakemusten käsittely. Lääkelaitoksen toimintaohjeisto on rakennettu uudelle pohjalle ja sen kattavuutta on merkittävästi lisätty muun muassa tietoturvan parantamiseksi.

Henkilöstön ja esimiesten vaihtuvuus kasvoi aiempiin vuosiin verrattuna. Eläkkeelle siirtymisten ohella Lääkelaitoksen virkamiehiä siirtyi erityisesti lääketeollisuuden ja lääkealan konsulttiyritysten palvelukseen. Lääkelaitoksessa on mahdollisuus kartuttaa ainutlaatuista lääkealan osaamista myös kansainvälisesti. Lääkelaitos on toisaalta haluttu työpaikka, mikä näkyy pätevien ja kokeneiden ammattilaisten hakeutumisena avoimiin virkoihin.

Valtionhallinnon tuottavuusohjelman tarkoituksena on varmistaa julkisen talouden kestävyys tuottavuutta parantamalla. Monessa valtion virastossa tämä voi tulevana vuosina tarkoittaa henkilöstömäärien vähenemistä. Lääkelaitoksessa on kuitenkin syytä olettaa, että sen asiakkaat ts. lääke- ja laitealan yritykset voivat jatkossakin odottaa maksujensa vastineeksi laadukkaita palveluita. Kysynnän, rahoituksen ja voimavarojen välistä yhteyttä nettobudjetoidussa virastossa ei ole syytä muuttaa, varsinkaan kun kyse ei ole valtion määrärahoista. Tuottavuuden parantaminen sinänsä on kaikkien organisaatioiden – rahoitusmuodosta riippumatta – tärkeä tavoite.

1.2 Vaikuttavuus

1.2.1 Toiminnan vaikuttavuus

Seuraavassa on raportoitu tulossopimuksen 2006 yhteiskunnallisen vaikuttavuuden tulostavoitteiden toteutumisesta. Toteutumista on arvioitu asteikolla 1-5, jossa 1=ei toteutunut, 2=alitti tulostavoitteen, 3=toteutui, 4=yllitti tulostavoitteen jonkin verran, 5= yllitti tulostavoitteen reilusti.

Lääkkeet

Tulostavoite 1: Lääkelaitos lisää edelleen EU vaikuttavuuttaan sekä biologisten valmisteiden, erityisesti bioteknologisten valmisteiden, soluterapiavalmisteiden ja geeniterapiavalmisteiden että lastenlääkkeiden valvonnassa

Seurantaindikaattorit:

-”Biogeneeristen” vertailtavuus-ryhmä: puheenjohtajuus, jäsenyys ja ohjeistojen valmisteluvastuita
-STM:lle tuki lastenlääkeasetuksen käsittelyssä
-Merkittäviä neuvonta- ja valmistelutehtäviä lastenlääkekomiteassa ja työryhmissä
-EU:n keskitetyn menettelyn arviointitehtävien määrän kehitys painopistealueilla (biologiset ja lastenlääkkeet)

Lääkelaitoksen ylijohdaja toimi vuonna 2006 (valittu kaudelle 2004-2007) Euroopan lääkeviraston (EMA) hallintoneuvoston puheenjohtajana.

Lääkelaitoksella on EMA:n tieteellisessä lääkevalmistekomiteassa (CHMP) useista muista EU:n lääkevirastoista poiketen kolme raportointitehtäviin osallistuvaa jäsentä (jäsen, varajäsen sekä valittu lisäjäsen biologisten lääkkeiden arvioinnissa). Lisäjäsen on soluterapiatyöryhmän (CPWP) ja biosimilaarityöryhmän (BMWP) puheenjohtaja ja biokoordinaatioryhmän jäsen. Lääkelaitoksen sisäistä asiantuntemusta on myös vahvistettu biologisten lääkkeiden laadun ja turvallisuuden arvioinnissa. EU-toiminnan tavoitteena Lääkelaitoksen strategian mukaan on olla biologisten ja lastenlääkkeiden raportointitehtävissä kuuden merkittävimmän kansallisen viraston joukossa. Biologisten valmisteiden kohdalla ollaan mainitulla mittarilla tavoitteessa (=viidentenä). Tieteellisessä neuvonnassa Lääkelaitoksen tavoitteena on olla näiden sektoreiden johtavia laitoksia Euroopassa ja tätä varten on rakennettu asiantuntijaverkosto.

Informaatiota lasten lääkähoidosta ja biologisista lääkkeistä on annettu koulutustilaisuuksien ja julkaisujen lisäksi säännöllisillä katsauksilla Lääkelaitoksen asiakaslehdessä TABUssa ja verkkosivuilla.

Lääkelaitos oli tiiviisti mukana lastenlääkeasetuksen loppuunsaattamisessa sosiaali- ja terveysministeriötä tukien. Asetus hyväksyttiin vuoden lopulla ja se tuli jäsenmaissa voimaan 26.1.2007. Suomalaisista lastenlääkehoidon asiantuntijoista rakennettiin verkostoa kansainvälistäkin yhteistyötä varten. Toimintavuonna lastenlääkkeisiin liittyvää osaamista parannettiin myös laitoksen sisällä yhteisissä koulutus- ja kokoustilaisuuksissa.

Suomella on varapuheenjohtajuus EMA:n lasten lääkähoidon työryhmässä, jonka työhön on kuulu- nut valmistautuminen lastenlääkeasetuksen velvoit- teisiin. Lääkelaitoksella on ollut merkittäviä valmistelutehtäviä työryhmässä; mm. ohjeistot tutkimuk- sista kehitettäessä lääkkeitä vastasyntyneille ja ar- vioitaessa lasten tarvitsemia kardiovaskulaari-, dia- betes- ja kipulääkkeitä ja anestesia-aineita. Lisäksi on valmisteltu luetteloa niistä markkinoilla olevista valmisteista, joista tarvitaan lisää farmakokineettisiä tutkimuksia ja teho- ja turvallisuustietoa. Lääkelai- toksella on toimintavuonna ollut neljä lasten lää- keitä koskevaa tieteellisen neuvonnan raportointi- tehtävää ja useita kommentointitehtäviä. Työryh- män jäsenet ovat antaneet tieteellistä neuvontaa ja asiantuntijaneuvoja EMA:n muille komiteoille ja työryhmille sekä komissiolle. Raportointitehtävis- sä Lääkelaitos toimi kahden keskitetyn menettelyn lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen raportoi- jana. Toinen valmisteista oli lapsille tarkoitettu ja toi- nen sekä aikuisten että lasten käyttöön. Lääkelaitos osallistui myös EU-laajuiseen yhteistyöprojektiin arvioiden kaksi lastenlääkettä koskevaa myyntilu- pahakemusta.

EMA:n lääkevalmistekomitea antoi vuonna 2006 lausunnon viidestä Lääkelaitoksen raportointi/rin- nakkaisraportointitehtävästä. Niistä kaksi kuului biologisiin valmisteisiin (lääkkeet sienisepsikseen ja vesirokko/vyöruusuun), kaksi valmistetta kohonneeseen verenpaineeseen ja yksi bakteeri-infektioihin. Lääkelaitoksessa on käsittelyssä on kolme keskitetyn menettelyn biologista valmistetta, joista yksi on samalla lastenlääke (lasten kasvuhäiriöön) ja lääkeval- misteet anemiaan ja nivelreumaan. Raportointiteh- tävistä käsittelyä odottavat viisi biologista valmistet- ta (kaksi valmistetta luunmurtumiin ja valmisteet granulosityopeniaan, rustovaurioon ja MS-tautiin)

sekä myös lapsille kivunhoitoon tarkoitettu lääkevalmiste. Kansallisten viranomaisten keskinäisessä lasten lääkkeiden arviointiprojektissa on ollut kolme raportointitehtävää.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Biogeneeristen ryhmien puheenjohtajuus ja kolme jäsenyyttä tärkeissä biologisten lääkkeiden asiantuntijaryhmissä on toteutunut ja ylittänyt tavoitteen. Myös Lääkelaitoksen strategiassa asetettu tavoite olla EU:n kuuden merkittävimmän viraston joukossa biologisten ja lastenlääkevalmisteiden arvioinnissa on toteutunut jo biologisten valmisteiden osalta. Keskitetyn menettelyn raportointi/rinnakkaisraportointitehtävissä Lääkelaitos ylitti tavoitteensa (Taulukko 5. kohdassa 1.4.2). Työn alla olevat ja vastaanotetut uudet raportointitehtävät kuuluivat biologisten lääkkeiden tai lastenlääkkeiden alueelle tai molempiin. Lastenlääkeasetus on valmistunut ja tullut voimaan. Lääkelaitos on tiedottanut sen vaikutuksista lasten lääkehoitoon ja on ollut ja on edelleen jäsenenä EU:n lastenlääketyöryhmissä varmistamassa lasten lääkityksen turvallisuutta. Lääkelaitoksen tulostavoite ylittyi reilusti (5).

***Tulostavoite 2:** Lääkelaitos vaikuttaa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden laaduntarkastuksen yhteistoiminnan tehostamiseen ja tarkoituksenmukaisen työnjaon aikaansaamiseen EU:ssa*

Seurantaindikaattorit:

-Osallistuminen yhteiseurooppalaisten laaduntarkastushankkeiden suunnitteluun ja kehittämiseen (komiteat, työryhmät, projektinjohtotehtävät)
-Toteutetut laaduntarkastusprojektit ja -tutkimukset

Lääkelaitoksen edustaja on ollut jäsenenä EU:n lääkkeiden laaduntarkastusmenettelyn ohjausryhmässä ja laatinut uuden version tunnustamismenettelyn (MRP) laaduntarkastuksen yhteistoimintamuotoja määrittelevästä dokumentista. Toimintaohje hyväksyttiin virallisten valvontalaboratorioiden verkoston vuosikokouksen yhteydessä.

Vuonna 2006 toteutui toinen varsinainen MRP-valmisteiden EU/ETA-tason yhteisvalvontaohjelma. Työn koordinoimisen ja tulosten jakamisen avulla valvonnan suunnitelmallisuutta, taloudellisuutta ja tehokkuutta on parannettu. Yhteistyön laajuutta kuvaa se, että vuoden 2006 aikana on ohjelmaan osallistuvien jäsenmaiden laboratorioissa tutkittu

285 valmistetta, joista Lääkelaitoksen laboratoriossa 30 (56 näytettä). Yhteistyölaboratoriot tutkivat ja raportoivat tulokset 11 valmisteesta jotka oli otettu Suomen markkinoilta.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitos on tehnyt EU:n laboratorioverkostolle aloitteita sekä EU:n keskitetyn että tunnustamismenettelyn lääkkeiden laadunvalvontayhteistyön kehittämiseksi. Lääkelaitoksen ehdotukset on hyväksytty ja sisällytetty käyttöön otettuihin toimintaohjeisiin. Lääkelaitos on omalla panoksellaan onnistunut lisäämään eurooppalaisen lääkkeiden laadunvalvontayhteistyön suunnitelmallisuutta, työnjakoa sekä voimavarojen optimaalista käyttöä. Lääkelaitos ylitti tulostavoitteen jonkin verran (4).

***Tulostavoite 3:** Uuden veripalvelulain mukainen valvonta toteutetaan yhteistoiminnassa muiden toimijatahojen kanssa mm. lisäämällä tarkastustiheyttä ja järjestämällä veriturvatoiminta.*

Seurantaindikaattorit:

-Toteutetut mukauttamistoimenpiteet
-Todettujen muutostarpeiden toteuttaminen

Lääkelaitos on osallistunut veriturvallisuusdirektiivin (2002/98/EY) nojalla annettujen kansallisten säännösten valmisteluun. Lääkelaitos antoi määräyksen veripalvelulaitosten laatujärjestelmästä annetun komission direktiivin 2005/62/EY täytäntöönpanosta. Annettu määräys koskee veripalvelulaitosten laatujärjestelmille asetettavia yleisiä vaatimuksia. Samalla määräyksellä jatkettiin verenluovutuskelpoisuuden edellytyksiä sekä verelle ja sen osille asetettavia laatu- ja turvallisuusvaatimuksia käsittelevän, Lääkelaitoksen määräyksellä (6/2005) aiemmin täytäntöön pannun komission direktiivin 2004/33/EY voimassaoloaika.

Menettelytapoja veriturvatoiminnan järjestämiseksi suunniteltiin yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön ja Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun kanssa. Yhteistapaamisessa käsiteltiin muun muassa veren tai sen osiin liittyvien vakavien vaaratilanteiden ja vakavien haittavaikutusten luokittelun ongelma-kohtia sekä sovittiin jatkotoimenpiteistä veriturvatoiminnan kehittämiseksi. Vuonna 2006 käyttöön otetun ilmoitusmenettelyn toimivuutta sovittiin arvioitavaksi vuosittain pidettävässä veripalvelulaitoksen ja Lääkelaitoksen tapaamisessa.

Vuonna 2006 tehtiin yhdeksän veripalvelutoiminnan tarkastusta, mikä vastaa tarkastustoiminnalle asetettuja määrällisiä tavoitteita ja mukauttaa tarkastustoimintaa lainsäädännön edellyttämään tarkastustiheyteen (Taulukko 3).

Lääkelaitos toimitti komissiolle direktiivin 2002/98/EY artiklan 26 edellyttämän raportin ko. direktiivin toimeenpanosta mukaan lukien selvitykset tarkastuksiin ja valvontaan liittyvistä toimista.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitos on toteuttanut veripalvelulain mukaisen valvonnan ja osallistunut veriturvatoiminnan suunnitteluun yhteistyössä toimijatahojen kanssa sekä osallistunut veripalvelulain ja sen nojalla annettavan asetuksen valmisteluun. Lääkelaitos on täyttänyt tarkastustoiminnalle asetetut määrälliset tavoitteet. Lääkelaitos ylitti tulostavoitteen jonkin verran (4).

***Tulostavoite 4:** Väestölle suunnattavaa lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä koskevaa kampanjatoimintaa jatketaan vuoden 2005 kokemusten pohjalta*

Seurantaindikaattorit:

-Toteutunut kampanja ja sen arviointi

Särkylääkkeiden oikea ja turvallinen käyttö oli vuoden 2005 tavoin edelleen kampanjan aiheena, ja sitä jatkettiin samalla ”liika on liikaa” –teemalla. Kampanjan tavoitteena oli saada kansalaiset kiinnittämään huomiota omiin särkylääkkeen käyttötottumuksiinsa ja tarjota oikeisiin käyttötapoihin ohjaavaa tietoa. Kampanja toteutettiin marraskuussa 2006 televisiossa ja valikoiduissa lehdissä siten, että kärkikohderyhmäksi oli valittu särkylääkkeiden suurin käyttäjäryhmä, yli 40-vuotiaat naiset.

Kampanjan kokonaishuomioarvo tässä kohderyhmässä oli yli 75 %, ts. kolme neljästä oli nähnyt kampanjan.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Kampanjan nähneiden särkylääketiedossa tapahtui positiivista kehitystä verrattuna niihin, jotka eivät olleet kampanjaa havainneet. Tulostavoite toteutui (3).

***Tulostavoite 5:** Lääkelaitos tuottaa terveydenhuollon yksiköille menetelmän lääkkeisiin ja terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien haitallisten tapahtumien käsittelyyn (potilasturvallisuusnäkökohta)*

Seurantaindikaattorit:

-Menetelmän julkaiseminen

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitos ja Valtion teknillinen tutkimuskeskus ovat yhteistyössä tuottaneet terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmän terveydenhuollon yksiköiden käyttöön. Raportointijärjestelmä on pilottikäytössä kolmessa terveydenhuollon yksikössä. Lääkelaitos julkaisee raportointimallin sekä sitä tukevan tietojärjestelmän vaatimusmäärittelyn projektin aikataulun mukaisesti maaliskuussa 2007. Välittömästi alkavan jatkoprojektin keskeisenä tavoitteena on raportointijärjestelmän käyttöönotto kaikissa terveydenhuollon yksiköissä. Tulostavoite toteutui (3).

***Tulostavoite 6:** Lääkelaitos laatii suositukset lääke-esittelyjen laatukriteereiksi*

Seurantaindikaattorit:

-Kriteerien julkaiseminen

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääke-esittelyjen sisällön laatua koskevat kriteerit on laadittu ja julkaistu helmikuussa 2007. Kriteerit mahdollistavat lääke-esittelyjen laadun seuraamisen yhteistyössä Lääkehoidon kehittämiskeskuksen kanssa. Tulostavoite toteutui (3).

***Tulostavoite 7:** Lääkelaitos käynnistää selvityksen eräissä muissa EU-maissa käytettävistä lääkemarkkinoinnin valvonnan menetelmistä ja lainsäädännöstä sekä tekee mahdolliset ehdotukset valvonnan tehostamiseksi Suomessa.*

Seurantaindikaattorit:

-Selvityksen tila

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Muiden EU-maiden lääkemarkkinointilainsäädäntöä ja valvontamenetelmiä on selvitetty kirjallisen aineiston perusteella, ja selvityksen toisessa vaiheessa valitaan yksityiskohtaisemman tutustumisen kohteet sekä saatetaan selvitys loppuun. Tulostavoite toteutui (3).

***Tulostavoite 8:** Lääkelaitos vahvistaa rooliaan merkittävän sähköisen lääketiedon tarjoajana*

Seurantaindikaattorit:

- Sähköisen lääkevalmistetiedon kattavuus
- Asiakastyytyväisyyden selvitykset

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Vuoden 2005 lopulla selvitettiin sähköiseen lääketietoon liittyvää asiakastyytyväisyyttä. Kohderyhmänä oli 20 suurinta myyntiluvan haltijaa ja kysely koski Lääkelaitoksen verkkosivuilla toimivaa lääkehakua, tietoja vireillä olevista myyntilupa-asioista sekä valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden julkaisua. Käyttäjät olivat pääosin tyytyväisiä palveluihin ja erityisesti uusiin verkkopalveluihin. Tietoja hyödynnettiin sähköisen lääketiedon käsittelyn ja julkaisuprosessin kehittämisessä. Lääkelaitoksen verkkosivuilla on julkaistu kaupan olevien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista 96 % ja pakkausselosteista 94 %. Julkaisuprosessia nopeutettiin tuomalla se osaksi myyntilupien hakemusprosessia. Nyt tiedon kattavuus on hyvällä tasolla, mutta lääkevalmisteisiin jätetään vuosittain tuhansia muutoshakemuksia (Kuva 4, kohta 1.4.1 Tuotokset ja laadunhallinta), joista monet hyväksymisen jälkeen muuttavat valmisteyhteenvedoa ja pakkausselosteita. Haasteena on saada pidettyä lääketieto ajantasaisena. Vireillä olevien myyntilupahakemusten tietojen julkaisuutta päätettiin laajentaa oikeustapausten perusteella uusitussa verkkosivujen julkaisujärjestelmässä. Tulostavoite ylittyi jonkin verran (4).

***Tulostavoite 9:** Osallistuminen ja ministeriön avustaminen kudostyöryhmien (hyväksytty 7.4.2004) implementoinnissa vuonna 2006 ja kudostyöryhmien valmisteluun liittyvissä tehtävissä ja varautuminen uusien säännösten toimeenpanoon*

Seurantaindikaattorit:

- Toimenpiteet suunnitelman mukaisesti

Lääkelaitoksen edustajat osallistuivat sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannon mukaisesti direktiivillä 2004/23/EY (kudostyöryhmä) perustetun sääntelykomitean kokoukseen, jossa päästiin periaatteelliseen yhteisymmärrykseen komission 2. teknisen kudostyöryhmän (2006/86/EY) sisällöstä. Lääkelaitoksen edustajia on kuultu myös edellä mainitun komission direktiivin jatkovalmistelun yhteydessä. Lääkelaitos on osallistunut sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä ihmisen elimien ja kudosten lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamista koskevan hallituksen esityksen (HE 273/2006 vp) valmisteluun.

Lääkelaitoksen virkamiehet ovat hankkineet osamista kudostyöryhmien valvontaan liittyen

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitos on osallistunut ihmiskudostyöryhmään (2004/23/EY) kansalliseen implementointiin sekä lainsäädännön valmisteluun vuonna 2006. Lääkelaitos on myös toiminnassaan varautunut toimintaan ihmiskudostyöryhmän tarkoituksena kansallisena toimivaltaisena viranomaisena. Lääkelaitos ylitti tulostavoitteen jonkin verran (4).

***Tulostavoite 10:** Lääkelaitos avustaa ministeriötä puheenjohtajuuskauden EU:n neuvoston työryhmien työskentelyssä sekä järjestää EU:n lääke- ja laitevalvontaviranomaisten kokouksia.*

Seurantaindikaattorit:

- Suunnitellut kokoukset on pidetty

Lääkelaitoksen järjestämät kokoukset Suomen EU-puheenjohtajuuskaudella

Lääkelaitos järjesti vakiintuneen EU-käytännön mukaisesti lääke- ja laitealan viranomaisten epävirallisia kokouksia Suomen EU-puheenjohtajuuskaudella 1.7.-31.12.2006. Kokouksiin osallistui noin 350 virkamiestä ja asiantuntijaa eri maista, Euroopan komissiosta ja Euroopan lääkevirastosta. EU:n kokouskäytäntö antaa puheenjohtajuusmaan viranomaisille mahdollisuuden painottaa kokousvalinnoissa kullakin maalla tärkeiden asioiden huomioon ottamista kokousvalintoja tehtäessä. Lääkelaitoksessa päädyttiin pitämään viisi kokousta: neljä lääkevalvonnan kokousta ja yksi laitevalvonnan kokous.

Lääkevalvonnan kokoukset koostuivat Euroopan lääkevirastojen päälliköiden (ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja eläinlääkkeet) kahdesta kokoussarjasta syyskuussa ja marraskuussa sekä Euroopan lääkeviraston (EMA:n) tieteellisten komiteoiden kahdesta epävirallisesta kokouksesta syyskuussa ja lokakuussa. Nämä neljä kokousta pidettiin Helsingissä. Laitevalvonnan kokous pidettiin heinäkuussa Tampereella.

Euroopan lääkevirastojen päällikkökokousten (HMA, Heads of Medicines Agencies) tarkoituksena on edistää eurooppalaisen lääkevalvonnan ja lainsäädännön yhtenäistä soveltamista. Kokousten keskeisiä teemoja olivat EU:n jäsenvaltioiden lääkeviranomaisista koostuvan verkoston strategian kehittäminen, valmistautuminen EU:n lastenlääkeasetukseen,

eurooppalaisen lääketurvatoiminnan tehostaminen, virastojen vertaisarvioinnin jatkaminen ja laatutyön edistäminen, lääkkeiden laadunvalvonnan strategia-työn käynnistäminen sekä eläinlääkkeiden saatavuuden turvaaminen. Kokouksissa edettiin konkreettisesti monissa pääkohdissa.

EMEA:n alaiset tieteelliset komiteat (ihmislääkekomitean CHMP, harvinaislääkekomitean COMP ja koordinaatioryhmän CMD(h)) tapasivat erillisissä, samanaikaisissa kokouksissa. Ihmislääkekomitea pohti keinoja, miten tukea uusien innovatiivisten lääkevalmisteiden kehittämistä ja kehittää nykyistä lääkevalvontaviranomaisten verkostoa, jonka varassa EMEA:n koordinoima keskitetty myyntilupamenettely toimii. Koordinaatioryhmän asialistalla oli hajautetun myyntilupamenettelyn kokemusten vaihto, eräiden työvaiheiden selventäminen ja toiminnan läpinäkyvyys. Harvinaislääkekomitean kokouksessa keskityttiin harvinaislääkkeiltä vaadittavan lisähyödyn määrittelyyn ja siihen, miten lääkeyritysten tulisi lisähyöty osoittaa. Harvinaisiin sairauksiin käytettävät lääkevalmisteet voivat saada harvinaislääkestatuksen, joka tarjoaa kyseiselle lääkkeelle kymmenen vuoden yksinoikeuden myynnissä. Harvinaislääkestatuksen saajalla on oltava merkitsevä hoidollinen lisähyöty muihin hoitokeinoihin verrattuna.

EMEA:n eläinlääkekomitean (CVMP) kokouksessa oli esillä komitean työn laadullinen kehittäminen ja raportojien nimeäminen lääkejäämien enimmäismäärien hakemuksiin. Koordinaatioryhmän (CMDv) asialistalla oli hajautetun menettelyn kokemukset kuten ihmislääkkeiden koordinaatioryhmälläkin, mutta myös dokumenttien hallinta ja eläinlääkkeiden pakkausmerkinnät. Myös näillä ryhmillä oli yhteiskokous, jonka teemana oli sovitelumenettelystä saadut kokemukset, viestinnän parantaminen ja eläinrokoteasiat.

Terveysturvatoiminnan laitevalvontaviranomaisten (CA) kokouksen teemana oli EU:n laitevalvonnan yhteistyön edelleen kehittäminen sekä ajankohtaisia eurooppalaiseen lainsäädäntöön liittyviä asioita. Esillä olivat lääkintävälineitä käsittelevän direktiivin uusiminen ja direktiivin suhde valmisteilla olevaan kehittyneisiin terapiaoihin liittyvään lainsäädäntöön ja in vitro –diagnostiikkalaitedirektiivin implementoinnin nykytilaa.

Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Kokousten aikataulut pitivät, järjestelyt toimivat erinomaisesti ja kokousvieraiden palautteen mukaan

ilmapiiri oli kiireestä huolimatta ystävällinen, välitön ja vieraanvarainen. Käsiteltävänä olleiden asioiden edistymisen ja yleisten järjestelyjen sujumisen perusteella tulostavoite ylittyi selvästi (5).

***Tulostavoite 11:** Lääkelaitos osallistuu asiantuntijana lääketietokantojen yhdenmukaistamista selvittävän työryhmän työhön. Selvityksen pohjalta erikseen päätetään Lääkelaitoksen rooli ja osallistuminen mahdolliseen uuteen lääketietokantaan.*

Seurantaindikaattorit:

-Lääkelaitoksen mahdollisesta roolista ja tehtävistä on sovittu

Tulostavoitteet toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Lääkelaitos on asiantuntijana osallistunut e-reseptihankkeen toteuttamisessa tarvittavan lääketietokannan määrittelyyn. Sähköisessä lääkemääräämiskäytännössä viranomaisrooli on määrätty KELA:lle. Lääkelaitoksen roolina ja tehtävänä sähköisessä lääkemääräämiskäytännössä on lääkkeitä ja lääkevalmisteita koskevan perustietokannan ylläpitäminen ja tiedon toimittaminen KELA:lle. Tulostavoite toteutui (3).

1.2.2 Siirto- ja sijoitusmenojen vaikuttavuus

Lääkelaitoksella ei ole siirto- tai sijoitusmenoja eikä niiden käytölle ole asetettu tavoitteita tulossopimuksessa. Toimintamäärärahaa saa käyttää Lääkelaitoksen hyväksymien, laitoksen ulkopuolella toteuttavien tutkimus- ja kehittämishankkeiden rahoittamiseen. Tällaisia hankkeita ei vuonna 2006 ollut.

1.3 Toiminnallinen tehokkuus

(Tulosopimuksessa 2006=Resurssit ja talous)

1.3.1 Tuottavuus ja taloudellisuus

Taulukko: Lääkelaitoksen tulosaluekohtaiset kustannukset ja henkilötyövuodet

Tulosalue	2004 toteuma 1000€	htv	2005 toteuma 1000€	htv	2006 toteuma 1000€	htv	2006 tavoite 1000€	htv
Myyntilupaosasto	6647	60	7640	66	8163	67	7935	66
Valvontaosasto	3736	39	3987	39	4279	42	4538	39
Lääketurvaosasto	1965	16	2189	17	2260	17	2384	17
Terveystieteiden laitteen os.	1486	12	1628	12	1610	12	1687	12
Yleinen osasto ja johto	0	33	0	35		35		35
Yhteensä	13834	160	15444	169	16312	173	16544	169
Kustannukset / henkilö	86		91		94		98	

Tehokas resurssien käyttö laitoksen strategian mukaisesti.

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Tuottavuus- ja taloudellisuustavoitteita ei ole tulosopimuksessa asetettu, joten Lääkelaitos raportoi tulosaluekohtaisten kustannusten kehitystä kuvaamalla. Kokonaiskustannukset kasvoivat 5,6 % vuodesta 2005 ja henkilöstömäärä 2,4 %. Kustannus

per henkilö kasvoi 3,2 %, mutta oli 4 % alhaisempi kuin tavoite. Henkilöstömäärän lisäykset on toteutettu tulosopimuksen mukaisesti tulorahoituksen puitteissa maksulliseen toimintaan.

1.3.2 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus

Tulostavoite 1: *Julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti vuonna 2006*

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Tulostavoite oli lähellä toteutumista. Julkisoikeudelliset suoritteet tuotettiin lähes omakustannushintaan. Tulot olivat 1 % suuremmat kuin menot. Erilaisia myyntilupiin liittyviä maksuja kertyi 11 % vähemmän kuin vuonna 2005, vaikka myyntilupien vuosimaksujen määrä kasvoi 10 % ja EMEAn maksujen määrä kasvoi 8 %. Syynä on kansallisessa ja tunnustamismenettelyssä tehtyjen päätösten lukumäärän ja saapuneiden hakemusten määrän vähentyminen. Toisaalta tarkastustoiminnan suoritteista kertyi 19 % edellistä vuotta enemmän tuloja. Niiden volyymi on kuitenkin huomattavasti myyntilupasuoritteita vähäisempi, joten vaikutus koko-

naistuohtoihin oli vähäinen. Maksullisen toiminnan muut tuotot kasvoivat huomattavasti budjetoituja suuremmiksi, koska EU:n toimielinten korvaamia matkakustannuksia alettiin valtiokonttorin ohjeen mukaisesti kirjata tasetilin sijasta tulotilille. Julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot alittivat budjetoidut tuotot vajaalla kahdella prosentilla. Julkisoikeudellisten suoritteiden erilliskustannukset kasvoivat noin 7 % edellisestä vuodesta, mutta olivat 4 % alemmat kuin budjetoidut. Yhteiskustannusten lisäämisen jälkeen kokonaiskustannukset olivat 7 % suuremmat kuin vuonna 2005 ja 3 % pienemmät kuin budjetoidut. Tilikauden ylijäämä oli vain 1 % maksullisen toiminnan tuotoista. Keskenäisten, luovuttamattomien suoritteiden ennakkomaksuja siirrettiin 2,6 M€ tuloutettavaksi myöhempinä vuosina, kun suoritteita saadaan käsiteltyä päätökseen asti. Julkisoikeudellisten suoritteiden tuottamiseen käytettiin yhteensä 124 henkilötyövuotta.

Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, julkisoikeudelliset suoritteet (1000 euroa)

	2004 toteuma	2005 toteuma	2006 toteuma	2006 tavoite
Maksullisen toiminnan tuotot				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	12032	14489	13051	13553
- maksullisen toiminnan muut tuotot	19	37	259	12
Tuotot yhteensä	12051	14526	13310	13565
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	449	302	326	460
- henkilöstökustannukset	5798	6617	6948	6450
- vuokrat	856	1416	1454	1570
- palvelujen ostot	1943	2239	2304	2985
- muut erilliskustannukset	486	542	822	899
Erilliskustannukset yhteensä	9532	11116	11854	12364
Käyttöjäämä	2519	3410	1456	1201
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
-tukitoimintojen kustannukset	725	792	930	887
-poistot	309	353	380	282
-korot	8	10	9	32
-muut yhteiskustannukset	0	0	0	
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1042	1155	1319	1201
Kokonaiskustannukset yhteensä	10574	12271	13173	13565
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	1477	2255	137	0
Kustannusvastaavuus-%	114	118	101	100

Liiketaloudellisten suoritemaksujen määrä oli 7588 euroa. Ne sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuslaskelmaan.

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

Seurantaindikaattorit:

-Kustannusvastaavuuslaskelmat tavoitteista 1 ja 2

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Tulostavoite ei toteutunut vaan kannattavuus ylitti tulostavoitteessa mainitun vaihteluvälin ja tuotot olivat 12 % suuremmat kuin kokonaiskustannukset.

Tämä maksu määräytyy maksuvelvollisen myyntikatteen mukaan Lääkelaitoksesta annetun lain perusteella. Lääkelaitos ei voi omalla toiminnallaan vaikuttaa maksun määrään. Maksukertymän määrä kasvoi 2,7 prosenttia edellisestä vuodesta ja oli 5 % budjetoitua suurempi. Erilliskustannukset kasvoivat 11 %, mutta olivat toisaalta 11 % budjetoitua pienemmät. Euromääräinen ylijäämä pieneni kuitenkin edelliseen vuoteen verrattuna. Tällä Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukaisella maksulla rahoitetaan Lääkelaitoksen laboratorion toimintaa.

Erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuus (1000 euroa) (Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukainen maksu)

	2004 toteuma	2005 toteuma	2006 toteuma	2006 tavoite
Maksullisen toiminnan tuotot				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	1610	1656	1700	1620
Tuotot yhteensä	1610	1656	1700	1620
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	105	100	100	91
- henkilöstökustannukset	644	694	706	671
- vuokrat	113	160	160	225
- palvelujen ostot	134	130	220	254
- muut erilliskustannukset	18	20	42	136
Erilliskustannukset yhteensä	1014	1104	1228	1377
Käyttöjäämä	596	552	472	243
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
-tukitoimintojen kustannukset	110	95	133	127
-poistot	146	146	148	106
-korot	12	9	6	10
-muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	268	250	287	243
Kokonaiskustannukset yhteensä	1282	1354	1515	1620
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	328	302	185	0
Kustannusvastaavuus-%	126	122	112	100

Tulostavoite 3: Mahdollinen nettomäärärahan ylijäämä käytetään verkkopalvelustrategiahankkeiden toteuttamiseen sekä lääke- ja laitevalvontaan liittyvien tietojärjestelmien kehittämiseen

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi.

Verkkopalvelustrategian mukaisesti on toteutettu työajan seurantaohjelman kustannuslaskennan jatkohanke, otettu käyttöön lisäosioita sähköiseen ostolaskujen käsittelyyn, kehitetty sähköistä myyntilupajärjestelmää ja lääkkeiden kulutusraportointia sekä implanttirekisteriä ja sähköisiä verkkopalveluja. Tulostavoite toteutui (3).

1.3.3 Hallinnollinen seuranta

Tulostavoite 4: Sosiaali- ja terveysministeriön hankintastrategian pohjalta (20.12.2002) käynnistetään Lääkelaitoksen hankintasuunnitelman laadinta

Seurantaindikaattorit:

-Hankintasuunnitelman laadinta käynnistetty

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Lääkelaitoksen hankinnat tehdään valtion yhteishankintayksikön puitesopimukseen liittymällä silloin kun se mahdollista. Liittymisilmoitukset on vuoden loppuun mennessä tehty 27 puitejärjestelyyn. Muilta osin noudatetaan Lääkelaitoksen sisäistä hankintäsääntöä, joka on vahvistettu helmikuussa 2006. Tulostavoite on jonkin verran ylittynyt (4).

Tulostavoite 5: Maksullisessa toiminnassa noudatetaan hallinnonalan maksupolitiikkatyöryhmän muis-tion (2003:31) kannanottoja

Seurantaindikaattorit:

-Maksupolitiikka toteutuu suunnitelman mukaan

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Lääkelaitoksen maksullisuuspolitiikka noudattaa hallinnonalan maksupolitiikkatyöryhmän kannanottoja, vaikka omaa maksupolitiikkaa ei ole vahvistettu. Ministeriön asetuksella määrätään, mistä suoritteista peritään maksuperustelain mukainen maksu ja mitkä suoritteet hinnoitellaan liiketaloudellisten periaatteiden mukaisesti. Tulostavoite toteutui (3).

Tulostavoite 6: Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittäminen ja hyödyntäminen

Seurantaindikaattorit:

-Työajan ja suoritekustannusten seurantajärjestelmä otetaan käyttöön
-Tuloksellisuuden tunnusluvut

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Työajan seurantajärjestelmä on otettu käyttöön 2005 joulukuussa. Kustannuslaskentaosion tuotantokäyttöönotto tapahtuu vuoden 2007 alkupuolella. Tuottavuus- ja taloudellisuustunnuslukujen käyttöönottoa on valmisteltu vuonna 2006. Tulostavoite toteutui (3).

1.4 Tuotokset ja laadunhallinta

(Tulosopimuksessa 2006=Prosessit ja rakenteet)

1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

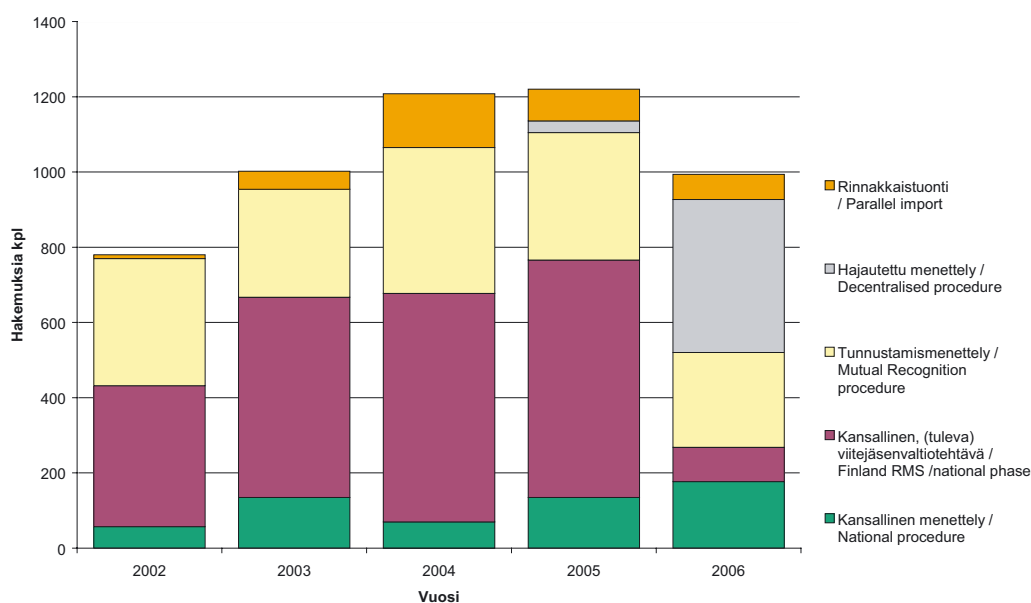
Lääkelaitoksen tuottamia julkishyödykkeitä ovat lääke- ja laiteturvallisuuteen kohdistuvat valvontatoimenpiteet. Valvontaa toteutetaan lääkkeiden ennakoivalvontana (myyntilupamenettely, kliinisten

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

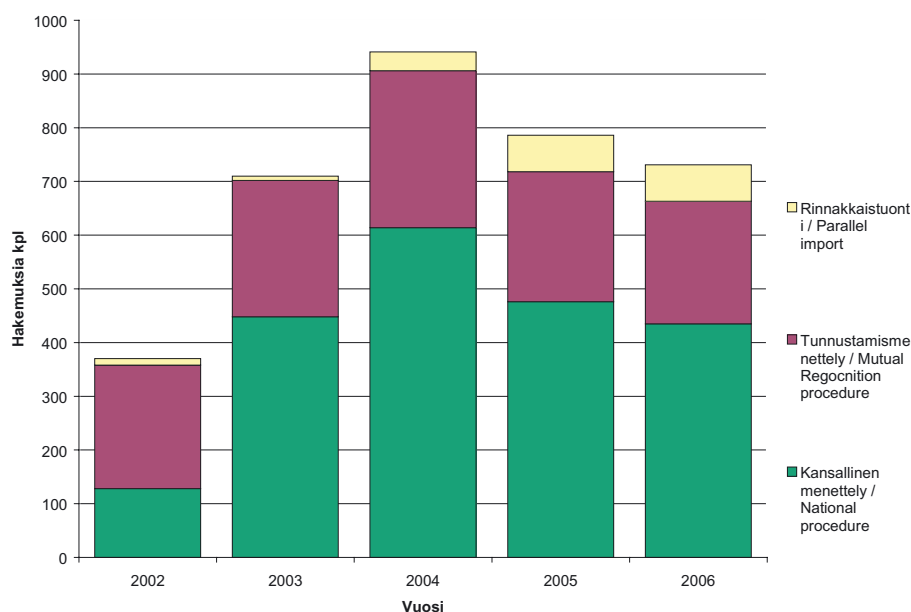
1.4.1.1 Myyntiluvat, ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Lääkelaitos vahvisti geneeriseen substituutioon liittyvät vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelot neljä kertaa vuodessa sovittujen ennakkoaikataulujen

Kuva 1: Saapuneet myyntilupahakemukset vuosina 2002 – 2006



Kuva 2: Myyntilupapäätösten määrät



mukaisesti. Luettelojen laatimisessa on otettu huomioon helmikuun alussa 2006 voimaan tullut lääkelain muutos, jossa ns. patenttipykälät rajoittavat vaihtokelpoisuutta. Luettelon julkaiseminen mahdollistaa lääkevaihdon ja huomattavat lääkekorvausmenojen säästöt.

Läkelaitos myöntää myyntilupia kansalliseen ja tunnustamismenettelyyn perustuen. (Kuvat 1 ja 2)

Vuosina 2003 - 2005 pääasiallinen menettely oli kansallisesti jätetty myyntilupahakemus, joka laajeni myöhemmin viitejäsenvaltiotehtäväksi. Läkelaitos arvioi lääkevalmisteiden tehon, turvallisuuden ja laadun ja teki kansalliset myyntilupapäätökset. Tämän jälkeen useimmat valmisteet siirtyivät ja siirty-

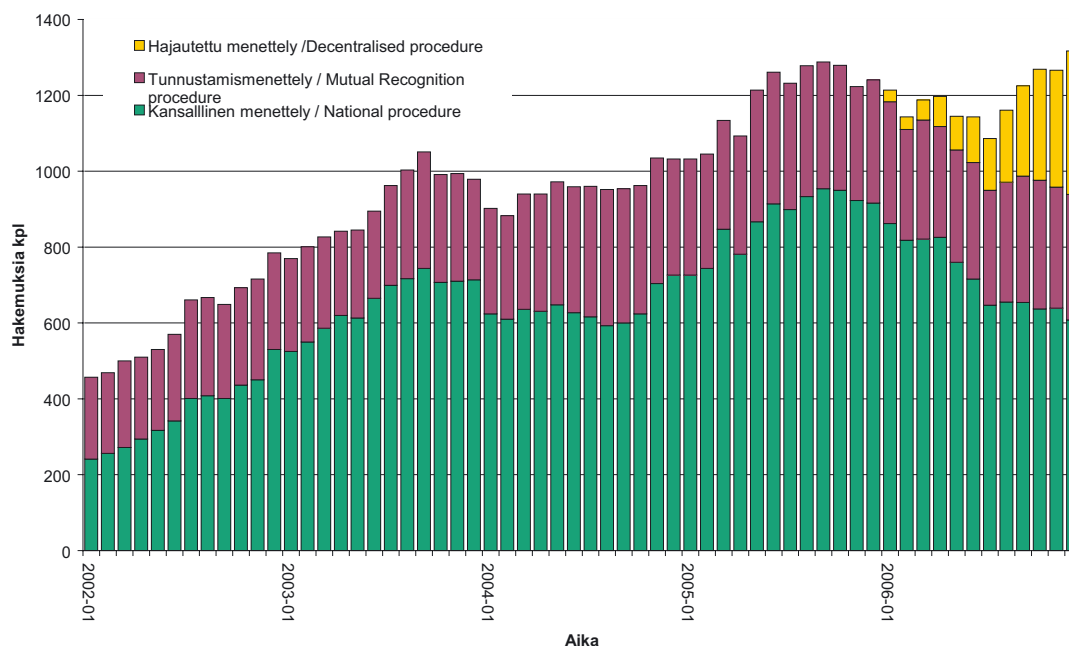
vät edelleen EU:n tunnustamismenettelyihin, joissa myyntiluvan haltijat laajentavat Suomessa voimassa olevat myyntiluvat haluamiinsa EU-maihin käyttäen Suomea viitejäsenvaltiona. Suomi on hoitanut näitä viitejäsenvaltiotehtäviä viime vuosina eniten tai toiseksi eniten EU:n jäsenvaltioista, vaikka suurta osaa näistä lääkevalmisteista ei ole tarkoitettu suomalaisen lääkehuollon käyttöön. Viitemaatehtäviä tuli vuonna 2006 Läkelaitokselle 331 kappaletta, lisäystä 82 % edelliseen vuoteen verrattuna (182 kpl vuonna 2005). Läkelaitos vastaa näistä lääkkeistä viitejäsenvaltiona pääsääntöisesti koko valmisteen elinkaaren ajan. Tämä merkitsee Läkelaitoksen vaikuttavuutta eurooppalaisessa myyntilupajärjestelmässä. Suomen suosiota viitejäsenvaltiona selittävät: 1) Läkelaitos on tehokkaasti ja laadukkaasti

Taulukko 1: Voimassa olevat myyntiluvat 2002-2006

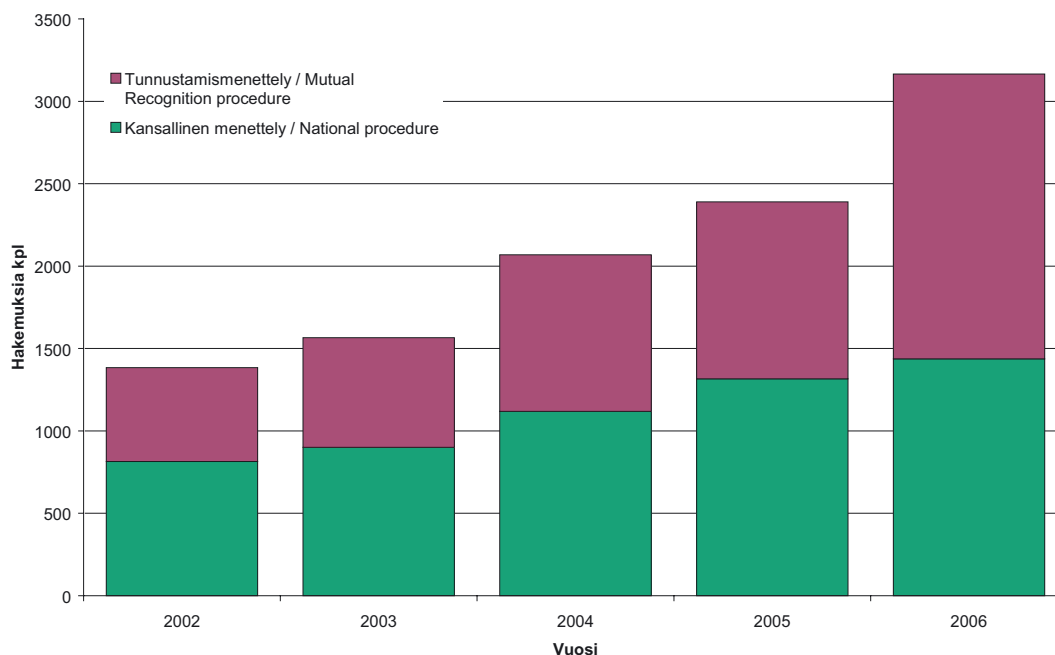
	2002	2003	2004	2005	2006
Kansalliset ja tunnustamismenettelyn myyntiluvat* yhteensä, joista	4638	5021	5720	6214	6655
rinnakkaistuontivalmisteiden lupia (kpl)	(135)	(111)	(121)	(176)	(230)
Euroopan komission myöntämät myyntiluvat, joista	671	730	793	857	935
rinnakkaistuontivalmisteiden lupia (kpl)				(15)	(41)
Yhteensä	5309	5751	6513	7071	7590

31.12.2006 mennessä hajautetussa menettelyssä ei ole myönnetty myyntilupia.

Kuva 3: Vireillä olevien myyntilupahakemusten lukumäärät vuosina 2002 – 2006



Kuva 4: Tyypin II muutoshakemukset



toimiva virasto; 2) Suomen patenttilainsäädäntö ja monia muita maita lyhyempi dokumentaatio suoja; 3) Geneerinen substitutio ja lääkevaihto toimivat Suomessa hyvin.

Lisääntynyt työmäärä johti käsittelyaikojen ylityksiin ja siitä ilmoitettiin myyntilupien hakijoille ja haltijoille kirjeillä, verkkosivuilla ja julkaistuissa artikkeleissa. Esitettiin, että Suomeen jätettäisiin ja Suomea käytettäisiin viitejäsenvaltiona vain lääkevalmisteille, jotka on tarkoitettu myös Suomen lääkehuoltoon. Toimenpide laskee hakemusten määrää. Nämä määräaikoihin sidotut kansainväliset prosessit ovat aiheuttaneet kuitenkin samaan aikaan kansalliseen vaiheeseen tulevien uusien hakemusten ruuhkautumisen.

Toimintavuodelle oli tyypillistä uuden hajautetun menettelyn saavuttama suuri suosio, joka näkyy vuonna 2006 vasta hakemuserässä, ei vielä päätöksissä. (Kuvat 2 ja 3) Puhtaasti kansallisiin myyntilupiin tähtäävien hakemusten määrä kasvoi kolmantena perättäisenä vuotena. (Kuva 1) Suomen tulevien viitejäsenvaltiotehtävien määrä väheni merkittävästi, mihin edellä kuvatulla toimenpiteellä tietoisesti pyrittiin.

Kansallisen arvioinnin perusteella vuosina 2002 – 2006 hakemuksista peruutettiin tai hylättiin lisäkysymysten ja kuulemisen jälkeen vuosittain 60 – 124 hakemusta (keskimäärin 92 hakemusta/vuosi). Samaan aikaan muutoshakemusten määrä lisääntyi merkittävästi. (Kuva 4) Näistä Lääkelaitos jou-

tui hoitamaan noin neljänneksen viitejäsenvaltiona koko EU:lle. Muutoshakemusten suuri määrä voi tarkoittaa sitä, että lääketieteellisen kiristyvässä kilpailussa myyntilupahakemuksia pyritään jättämään yhä aikaisemmin ja yhä keskentekoisempina.

Rinnakkaistuontihakemuksia saapui 67 kappaletta ja päätöksiä tehtiin 68. Kahtena edellisenä vuonna hakemuksia saapui enemmän kuin saatiin päätökseen.

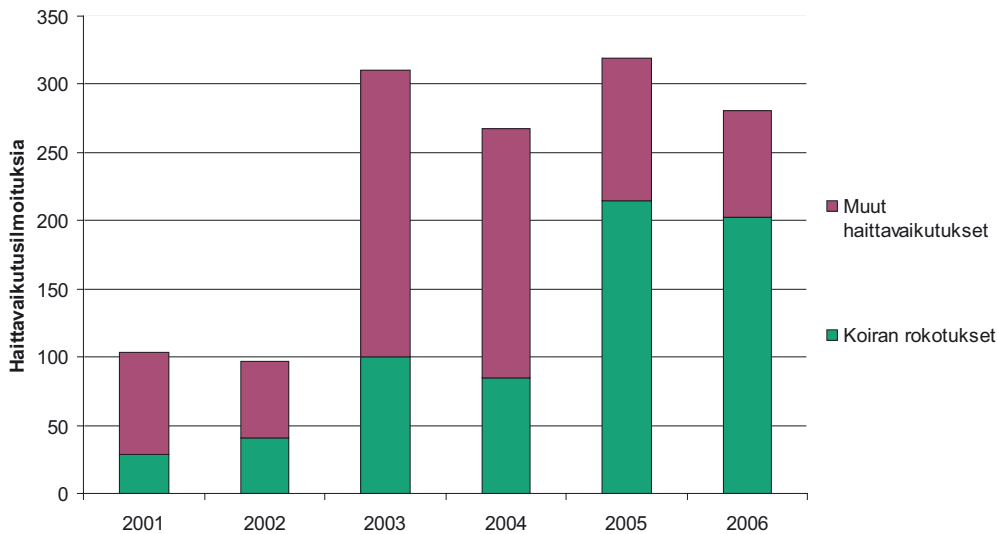
1.4.1.2 Eläinlääkkeet

Vuonna 2006 Lääkelaitos myönsi 17 myyntilupaa eläinlääkevalmisteille. Luvista kolme oli uudelle vaikuttavalle aineelle, yksi uudelle lääkeaineyhdistelmälle ja yksi immunologiselle valmisteelle. Vuoden aikana vietiin päätökseen yhteensä 14 keskitetyn myyntilupahakemuksen käsittelyä. Näistä kahdessa Suomi oli mukana rinnakkaisraportoina.

Erityislupia myönnettiin vuoden aikana yhteensä 2835, mikä on noin 100 vähemmän kuin edellisenä vuonna (Kuva 8). Uusia lääkkeitä oli 20, näistä neljä rokotteita. Erityisluvalla toimitettujen lääkkeiden listalla oli vuoden lopulla 148 eri eläinlääkevalmistetta, joista yhdeksän oli eläinrokotteita.

Markkinoilla olevista valmisteista saatiin yhteensä 269 haittavaikutusilmoitusta, mikä on parikymmentä ilmoitusta vähemmän kuin vuonna 2005.

Kuva 5: Eläinlääkkeisiin liittyvät haittavaikutusilmoitukset 2002-2006



Tuotantoeläimillä tapahtuneista haittavaikutuksista tehtiin ilmoituksia aiempaa enemmän. Tämä on merkki siitä, että tuotantoeläinten lääkitykseen kiinnitetään enemmän huomiota. Haittavaikutuksista 46 luokiteltiin vakaviksi. Näistä tasan puolet koski immunologisia valmisteita. Ilmoitusten kokonaismäärän väheneminen johtuu siitä, että rokotusten aiheuttamiksi epäiltyjä haittavaikutuksia ilmoitettiin vain 127, kun niitä 2005 ilmoitettiin 163 eli 26 % enemmän. (Kuva 5) Tapauksista 79 oli epäiltyjä koirien rokotuksien aiheuttamia reaktioita (17 vakavia). Eläinlääkkeiden haittavaikutuksista voi vuodesta 2006 lähtien ilmoittaa sähköisesti. Vuonna 2005 jatkunut selvitys koirien rokotereaktioista saatiin päätökseen.

Kuvassa 5 on koirarokotteista tehdyt ilmoitukset esitetty erikseen, koska niiden lisääntyminen on ollut suurimpia eläinlääketurvatoiminnan haasteita viime vuosina.

Vuonna 2006 tehtiin kahdeksan ennakoilmoitusta kliinisistä eläinlääketutkimuksista, mikä vastaa edellisten vuosien suurimpia ilmoitusmääriä (vaihtelu 4-8). Marraskuussa Lääkelaitos teki ensimmäinen eläinlääketutkimuksen GCP-tarkastuksen yhteistyössä Lääketurvaosaston kanssa.

1.4.1.3 Lääketurvatoiminta, erityisluvat ja lääkeinformaatio

Lääketurvatoiminnan rooli korostuu jatkuvasti sekä kansallisessa että EU-lääkevalvonnassa. Sen tavoitteena on parantaa käytössä olevien lääkkeiden turvallisuutta arvioimalla lääkkeisiin liittyviä riskejä ja

toteuttamalla niitä ehkäiseviä toimenpiteitä. Kotimaisella haittavaikutusrekisterillä on edelleen tärkeä merkitys tässä toiminnassa. Ilmoitusten määrä vakavista haittavaikutuksista kasvoi edelleen noin 8 %:lla, mitä voidaan pitää osoituksena ilmoitusaktiivisuuden kasvusta eikä lisääntyneistä lääkkeiden haittavaikutuksista. (Kuva 6)

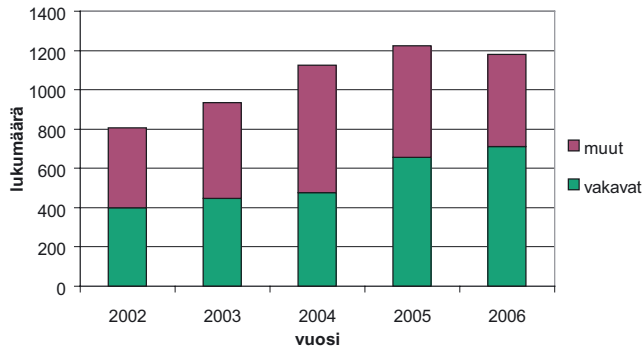
Suomen raportointi- ja viitemaatehtäviin liittyvien lääketurvallisuuskatsauksia koskevien arviontilausuntojen määrä väheni lievästi, mikä johtuu viitemaatehtävien painottumisesta turvallisuudeltaan vaikiintuneisiin rinnakkaisvalmisteisiin. (Kuva 7)

Lääkkeiden markkinoinnin valvontatoimenpiteet kohdistuivat pääasiassa valmisteyhteenvedon vastaiseen markkinointiin sekä reseptilääkkeiden markkinointiin kuluttajille. Valvontatoimenpiteiden määrä oli 32, joista kolmessa tapauksessa tehtiin markkinoinnin kieltopäätös.

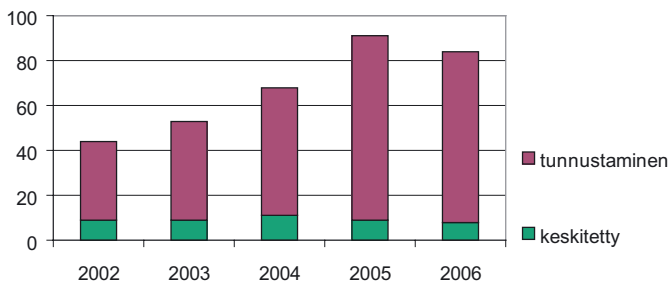
Erityislupapäätösten määrä on halutusti kääntynyt laskuun, koska Lääkelaitos on ryhtynyt antamaan enemmän potilasryhmäkohtaisia lupia, (kuva 8).

TABU-lääkeinformaatiota Lääkelaitokselta-lehti ilmestyi kuusi kertaa. Lehden sisältö tukee Lääkelaitoksen EU-vaikuttavuuden painopistealueita julkaisemalla biologisia valmisteita koskevia ja lastenlääketeemasivuja. Lehdessä julkaistaan myös keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden uusien lääkevalmisteiden arviointeja. TABU on vuoden 2006 lukijaturkimuksen mukaan säilyttänyt asemansa luotettavana lääkeinformaation lähteenä. Kolmasosa lääkärilukijoista arvioi näin saadun tiedon vaikuttavan omaan lääkemääräyskäytäntönsä.

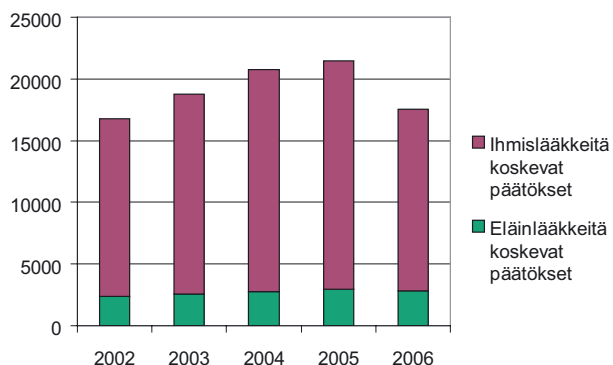
Kuva 6: Suomessa sattuneita haitta-vaikutuksia koskevat ilmoitukset 2002-2006.



Kuva 7: Viitemaa- ja raportointitehtäviin liittyvät turvallisuuskatsaukset 2002-2006



Kuva 8: Erityislupapäätösten määrä 2002-2006



1.4.1.4 Kliiniset lääketutkimukset

Toimintavuoden aikana Lääkelaitokselle tehtiin 285 ilmoitusta kliinisestä lääketutkimuksesta (Taulukko 5, kohdassa 1.4.2) Lisäksi jätettiin yksi lupahakemus geeniterapiatutkimuksesta. Lupahakemus ja 231 ilmoitusta koskivat kaupallisen toimeksiantajan tutkimuksia. Ilmoituksista 53 koski muita kuin kaupallisia tutkimuksia ja ne vapautettiin käsittelymaksusta. Ilmoitusten määrä kasvoi edelliseen vuoteen verrattuna. Lääkelaitos on edistänyt lääketutkimuksen turvallisuutta ja asianmukaisuutta antamalla tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta ja neuvontaa uusien säädösten soveltamisesta. Toimintavuoden aikana Suomessa tehtiin viisi kliinisen lääketutkimuksen tarkastusta.

1.4.1.5 Laaduntarkastus

Lääkelaitos laboratoriossa tutkittiin Suomessa kaupan olevia, myyntiluvan saaneita tai apteekkeissa valmistettuja lääkevalmisteita ja näissä käytettyjä raaka-aineita. Näiden lisäksi Lääkelaitos osallistui EU/ETA-maiden laaduntarkastusmenettelyihin. Plasma-peräisten verivalmisteiden eräkohtaiseen valvontaan liittyen Lääkelaitokseen toimitettiin ilmoitus 155 valmiste-erästä, 27 % enemmän kuin v. 2005.

Lääkelaitoksen laboratoriossa tutkituista 206 valmisteesta yksi ei täyttänyt laatuvaatimuksia. Kolmen valmisteen laatuvaatimuksissa tai testausmenetelmissä havaittiin puutteita, joista lähetettiin huomautukset myyntilupien haltijoille. Tulokset osoittavat, että laillisissa jakelukanavissa kaupan olevien lääkkeiden laatu on hyvä.

Laboratorion toimintaedellytyksiä parannettiin rakentamalla puhdistila mikrobiologisia steriiliystutkimuksia varten ja uusimalla laboratorion ilmanvaihtojärjestelmä. Laboratoriosaneeraus vaikutti vuoden aikana analysoitujen näytteiden lukumäärään.

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. Laboratorio osallistui myös EDQM:n organisoimaan markkinatutkimukseen (Market Sur-

Taulukko 2. Lääkelaitoksen laboratoriotoinnin suoritteet 2002 - 2006

Näytteet	Tutkitut valmisteet / erät lkm				
	2002	2003	2004	2005	2006
Lääkkeet					
-Lääkevalmisteet ja niihin käytetyt raaka-aineet ¹⁾	205	260	205	252	206
-Maksullinen palvelututkimus	23	6	4	1	1
-Tutkimus ²⁾	70	36	79	69	82
Farmakopea ja standardit	43	33	29	31	45
Yhteensä	341	335	317	353	334

¹⁾ ml. apteekkivalmisteet, rohdosvalmisteet ja MRP-yhteistoimintänäytteet ²⁾ laboratorioden pätevyys osoittamiseksi tehdyt tutkimukset ja menetelmien kehittäminen

veillance Study, MSS) sekä EU:n tunnustamismenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkkeiden (Mutual Recognition Product, MRP) laaduntarkastusyhteistoimintaan.

Vuoden 2006 CAP-ohjelmaan sisältyi 32 lääkevalmistetta, joista Lääkelaitoksen laboratoriossa tutkittiin yksi valmiste (2 vahvuutta, yhteensä 6 näytettä). Vastaavasti Suomen markkinoilta otettiin CAP-ohjelman puitteissa näytteet kuudesta lääkevalmisteesta tutkittaviksi muiden jäsenmaiden laboratorioissa. Laaduntarkastustutkimukset ja näytteenotto toteutettiin toimintavuonna laadukkaasti ja sovituisissa aikarajoissa. Lääkelaitoksen edustaja toimi EU:n keskitetyn myyntilupamenettelyn laaduntarkastuksen ohjausryhmän jäsenenä.

MRP-valmisteiden EU/ETA-tason yhteisvalvonta-ohjelmaan osallistumisesta on raportoitu kohdassa 1.2.1 (Toiminnan vaikuttavuus, tulostavoite 2) Laboratorio suunnitteli ja toteutti laajan tutkimuksen oseltamiviiriliuoksen säilyvyydestä osana Lääkelaitoksen valmistelutyötä pandemian varalta.

Lääkkeiden laaduntarkastus rahoitetaan maksullista palvelututkimusta lukuun ottamatta laadunvalvontamaksulla sekä eurooppalaisesta CAP-yhteistyöstä saatavilla korvauksilla. Maksullisten palvelututkimusten lukumäärää on tarkoituksella pyritty vuosi vuodelta vähentämään.

1.4.1.6 Farmakopeatoiminta

Farmakopeatoiminnassa yhdenmukaistetaan lääkkeiden ja niiden pakkausmateriaalien laatuvaati-

muksia Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen (SopS 34/82) ja muiden kansainvälisten sopimusten edellyttämällä tavalla. Euroopan farmakopeassa julkaistiin muun muassa hematopoiettisia kantasoluja koskeva monografia, geeniterapiavalmisteiden yleisohje sekä lisäykset biologisiin pitoisuus- ja puhtaustestimenetelmiin. Lääkkeiden mikrobiologisen puhtauden testaukseen tarkoitettut menetelmät uudistettiin lisäämällä niihin globaalisti harmonisoidut rinnakkaismenetelmät, joilla myöhemmin korvataan kokonaan nykyiset vastaavat tutkimukset.

Lääkelaitos osallistui Euroopan neuvoston Euroopan farmakopeakomission ja sen neljän asiantuntijaryhmän sekä yhden työryhmän työskentelyyn. Näihin farmakopean valmistelutehtäviin liittyen arvioitiin 115 monografia- ja tekstiluonnosta, joista annettiin 81 kirjallista lausuntoa. Toimintasuunnitelmassa asetettujen tavoitteiden mukaisesti laboratoriotutkimuksia edellä mainittuihin lausuntoihin tai asiantuntijaryhmien työhön liittyen tehtiin 45 näyte-erästä (Taulukko 2 Lääkelaitoksen laboratoriotoinnin suoritteet). Lisäksi arvioitiin Maailman terveysjärjestölle (WHO) kansainvälistä farmakopeaa varten 18 monografiaa tai tekstiä. Euroopan farmakopean valmisteluun liittyneet tutkimustulokset sekä vastaukset farmakopean valmisteluperiaatteita ja -ohjelmaa koskeneisiin kyselyihin (34 kpl) toimitettiin asetettuja määräaikoja noudattaen.

Lääkelaitoksen verkkosivulla ylläpidettiin Euroopan farmakopeaa täydentäviä tiedostoja, joita päivitettiin vuoden aikana kolmesti Euroopan farmakopean 5. painoksen neljännen, viidennen ja kuudennen täydennysosan implementointiaikataulu-

jen mukaisesti. Lääkelaitos antoi kaksi farmakopeaa koskevaa päätöstä.

1.4.1.7 Tarkastustoiminta

Tarkastustoiminta käsittää lääkkeiden valmistuksen GMP-tarkastusten (Good Manufacturing Practise), jakelun, vähittäisjakelun ja veripalvelutoiminnan tarkastusten lisäksi kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät GCP-tarkastukset (Good Clinical Practice) sekä lääkeaineiden toksikologisiin tutkimuksiin liittyvät GLP-tarkastukset (Good Laboratory Practice)

Vuonna 2006 lääketehaiden tarkastuksissa kiinnitettiin erityistä huomiota siihen, miten lääketieteellisyys toteuttaa uuden, vuoden 2005 lopussa voimaan tulleen vaatimuksen, jonka mukaan lääkkeiden valmistuksessa saa käyttää ainoastaan sellaisia lääkeaineita, jotka on valmistettu EU:n GMP-vaatimusten mukaisesti. Kotimainen lääketieteellisyys ei kuluneen vuoden aikana pystynyt vielä kaikilta osin toteuttamaan lisääntyneitä vaatimuksia mm. toimittaja-auditoinneista, vaan tarkastuksissa keskityttiin tehtyjen auditointisuunnitelmien arviointiin. Vuonna 2006 tehdyistä 36 lääketehdastarkastuksesta neljännes (9 tarkastusta) kohdistui ulkomaisiin lääketehdaisiin. Ulkomaisista lääketehdastarkastuksista viisi tehtiin EMEAn pyynnöstä keskitettyihin myyntilupahakemuksiin liittyen.

Lääketieteellisyys toi useissa eri yhteyksissä esille, että Lääkelaitoksen tulkinta lääkkeiden EU-alueelle

tuontivaatimuksista sekä lääke-erien markkinoille vapauttamiseen liittyvistä kelpoisuusehdot täyttävän henkilön vastuista ja velvollisuuksista poikkeaa muiden EU-viranomaisten tulkinnoista. Tämän johdosta Lääkelaitos toteutti asiaan liittyen laajan kyselyn EU-tarkastajaviranomaisten piirissä. Kyselyyn vastasi kaikkiaan 26 tarkastusyksikköä 23 eri EU-maasta. Saatujen vastausten perusteella Lääkelaitoksen tulkinnot ja teollisuudelle esittämät vaatimukset olivat yhteneviä muiden EU-viranomaisten vaatimusten kanssa. Yhteenveto kyselyn tuloksista julkaistiin TABU-lehdessä.

Lääkelaitos jatkoi aktiivista osallistumistaan kansainväliseen GMP-tarkastusviranomaisten yhteistyöhön ja tarkastustoiminnan harmonisointipyrkimyksiin sekä EMEAssa että PIC/S:ssä (Pharmaceutical Inspection Co-operation Schema). Lääkelaitoksen tarkastajat osallistuivat PIC/S:n jäsenyyttä hakevien Viron, Liettuan ja Etelä-Afrikan GMP-tarkastustoiminnan arviointiin.

Apteekkien tarkastukset kohdistettiin kuluneena vuonna ensisijaisesti välittömiä valvontatoimenpiteitä edellyttäviin tilanteisiin. Apteekkien valvontaa tullaan tehostamaan kuluvalle strategiakaudella. Toimintavuonna tehtiin 16 apteekkitarkastusta, joista seitsemässä tarkastuksessa (44 %) jouduttiin antamaan lääkelain 78 §:n mukainen Lääkelaitoksen määräys välittömiä korjaustoimenpiteitä edellyttäviistä puutteista. Apteekkien toimintaa koskevat Lääkelaitoksen määräykset 'Lääkkeiden toimittaminen' ja 'Apteekkien lääkevalmistus' uudistettiin.

Taulukko 3: Tarkastukset 2002-2006

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

*Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa

Taulukko 4: Toimiluvat ja muut suoritteet 2002-2006

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

1.4.1.8 Toimiluvat ja muu lääkevalvonta

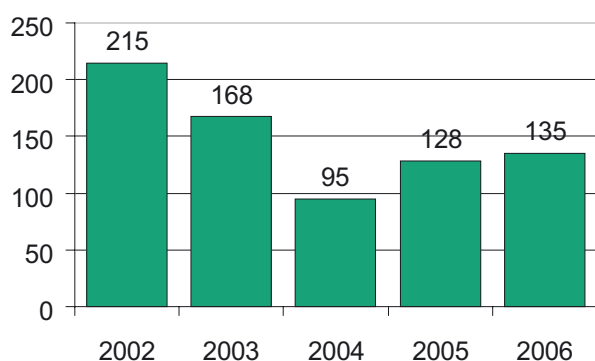
Läkelaitoksen tekemien toimilupapäätösten määrä kasvoi jonkin verran verrattuna edellisiin vuosiin. (Taulukko 4) Lääketehtaiden toimiluvissa otettiin käyttöön uusi, EU:ssa voimaan saatettu toimilupapohja.

Läkelain muutos mahdollisti nikotiinikorvaushoitoon käytettävien lääkevalmisteiden myynnin apteekkien ulkopuolella helmikuun alusta 2006. Läkelaitos ryhtyi ylläpitämään verkkosivuillaan kunnilta saamiensa ilmoituksen perusteella luetteloa nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myyntipaikoista. Vuoden 2006 lopussa luettelossa oli noin 3500 myyntipistettä. Lisäksi Läkelaitokselle ilmoitettiin noin 150 myyntipisteestä, joiden lupa nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen valmisteiden myyntiin oli peruutettu.

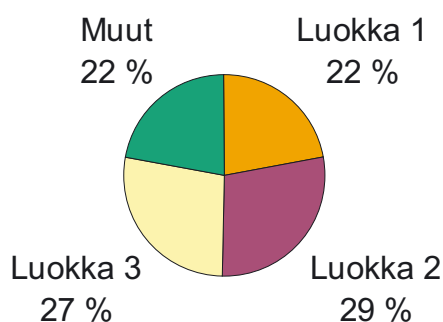
Tarkastustoiminnan voimavaroja oli edelleen vuonna 2006 varattuna muuhun kuin varsinaiseen tarkastustoimintaan, mm. uudistuneen veripalvelulainsäädännön toimeenpanoon sekä yhteisöläinsäädännön ja kansallisen lainsäädännön valmisteluun kudosvalvonnan osalta (kohta 1.2.1. Toiminnan vaikuttavuus, tulostavoite 9). Lisäksi osallistuttiin useiden STM:n asettamien työryhmien toimintaan. Tällaisia olivat sähköisen lääkemääräyksen johtoryhmä ja sen alaiset asiantuntijaryhmät, huumausaineiden lähtöainetyöryhmä, huumausainelainsäädännön muuttamistyöryhmä, nikotiinivalmisteiden seurantaryhmä sekä syksyllä 2006 työnsä aloittaneet apteekkityöryhmä ja viitehintatyöryhmä.

Kansallisen pandemiavarautumisen työryhmän työn päätyttyä helmikuussa 2006 käynnistettiin läkelogistiikan valmiussuunnittelu Läkelaitoksessa. Pandemiasuunnittelua edistettiin myös järjestämällä kuulemistilaisuus lääkealan toimijoille.

Kuva 9: Tuotevirheiden lukumäärä 2002-2006



Kuva 10: Lukumäärä luokittain vuonna 2006



1.4.1.9 Tuotevirheet

Vuonna 2006 Lääkelaitokselle tehtiin 135 tuotevirheilmoitusta, joista 44 % tuli EU:n viranomaisverkoston kautta ns. RAS-ilmoituksina (Rapid Alert System). Lisäksi Lääkelaitokseen ilmoitettiin 68 tuotevirhe-epäilyä, jotka eivät tarkempien selvitysten jälkeen todentuneet tuotevirheiksi. Edelleenkin yleisin tuotevirhe markkinoilla olevissa lääkkeissä on virhe lääkevalmisteen merkitsemisessä ts. painetussa pakkausmateriaalissa (40 % tuotevirheistä). Pakkausmateriaalissa ja pakkaamisprosessin aikana tapahtuneet virheet muodostivat yli puolet (63 %) kaikista esille tulleista tuotevirheistä. Tuotevirheitä, jotka ovat tai saattavat olla hengenvaarallisia tai aiheuttaa käyttäjälleen vakavan terveydellisen haitan (luokka 1) ilmoitettiin Lääkelaitokseen 30 (22 %). Suurin osa luokan 1 tuotevirheistä tuli Lääkelaitoksen tietoon RAS-ilmoituksina ja koskivat lääke-eriä, joita ei ollut tuotu Suomen markkinoille. Tuotevirheiden määrä on lisääntynyt viime vuosina. (Kuvat 9-10)

Lääkeväärennösasiat nousivat kuluneena vuonna ajankohtaisiksi Euroopassa. Lääkelaitos osallistui eurooppalaisen lääkeväärennösasioita käsittelevän asiantuntijaryhmän sekä OMCL-verkoston kautta tapahtuvaan työskentelyyn. Farmasian Päivien osallistujia heräteltiin aiheesta myös Lääkelaitoksen osastolla Farmasian Päivillä kyselyn ja tietoisuuksien muodossa. Lääkeväärennöksiä ei ole tavattu Suomen lailisista lääkejakelujärjestelmistä.

1.4.1.10 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden valvonta

Terveystuotteiden laitteita ja tarvikkeita koskevia vaaratilanneilmoituksia vastaanotettiin 24 % enemmän kuin vuonna 2005. Vakavien vaaratilanteiden suhteellinen osuus lisääntyi (kuva 11). Kliinisten laitetekimusten määrä säilyi jokseenkin ennallaan.

Lääkelaitos teki 19 kotimaisten terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden valmistusta koskevaa tarkastusta. Markkinavalvonnan tuloksena veloitettiin useat valmistajat tekemään huomattavia turvallisuuspäivityksiä jo käytössä oleviin laitteisiin. Suomalaisen tarkastus- ja arviointilaitokseen (VTT) tehtiin yksi auditoinnin tarkastus (varjoauditointi).

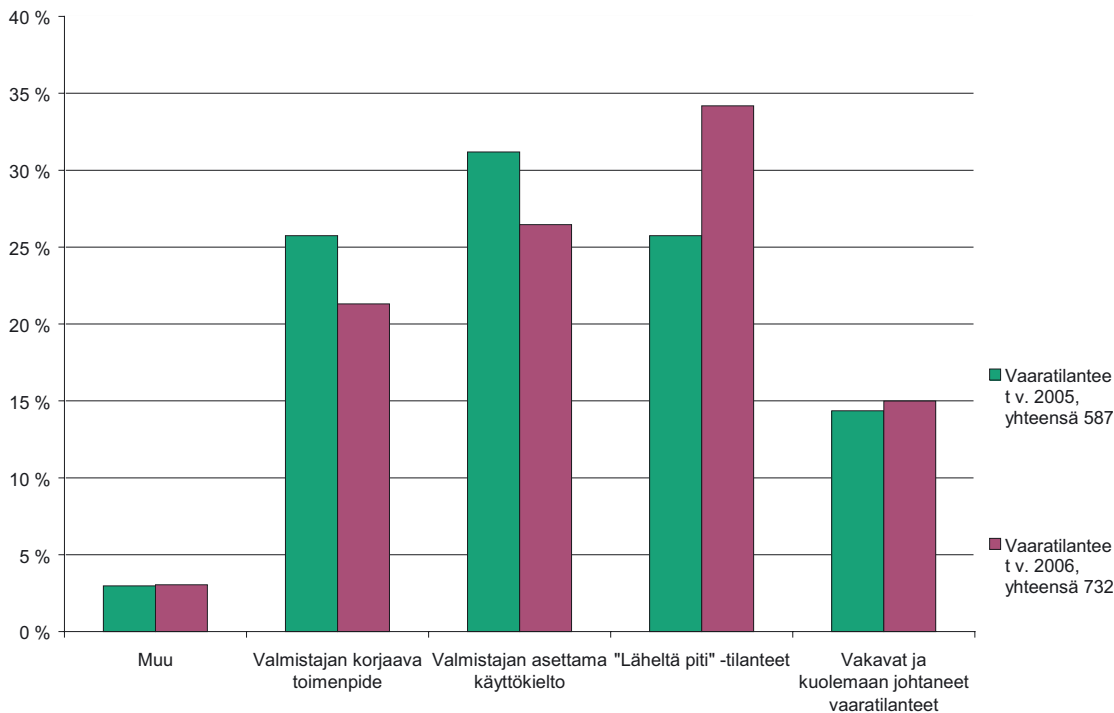
Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden kotimaisten valmistajien rekisteri kasvoi voimakkaasti ja v 2006 lopussa rekisterissä oli 656 valmistajaa ja 2864 laitetta. Kollegavirastojen kanssa tapahtuva informaation, mielipiteiden ja ohjeiden vaihto jatkui ja lisääntyi lievästi edellisestä vuodesta.

Lääkelaitos julkaisi mm. toimintamallin sairaankuljetusten turvallisuuden johtamisesta sekä sairaankuljetukseen käytettävien välineiden käytettävyydestä. Lisäksi julkaistiin lateksisten leikkaus- ja tutkimuskäsineiden allergeenipitoisuuksia selvittävä tutkimus ja jatkettiin tekonivel- ja hammasimplanttien seurantaan implanttirekisterin avulla.

1.4.1.11 Hallinto ja sisäiset palvelut

Lääkelaitos kehitti edelleen tietotekniikan infrastruktuuriaan; turvallinen etäkäyttöraika otettiin käyttöön, päivitettiin käyttöjärjestelmä ja toimisto-ohjelmisto (XP ja Office 2003) työasemiin,

Kuva 11: Suomea koskevien vaaratilanteiden suhteellinen osuus



ja vaihdettiin sähköpostijärjestelmä. Dokumentinhallintaohjelmistossa siirryttiin uuteen versioon. Näihin liittyen toteutettiin laaja henkilöstön koulutus (32 koulutustilaisuutta, joihin osallistui yhteensä 327 henkilöä). Työasemahallintaohjelmisto otettiin käyttöön.

EU:n yhteisten tietojärjestelmien käyttöönotto-ryhmien työssä oli keskeistä EuroPharm tietokannan pilottiversion käyttöönotto ja EU:n yhteisten tietojärjestelmien käsitelmän suunnittelu. Lääkelaitos testasi Eudravigilance MS –ohjelmiston käyttöä haittavaikutusilmoitusten välittämiseksi EMEAan.

Taloushallinnossa sähköistä käsittelyä ja arkistointia laajennettiin keskuskirjanpidon asiakirjoihin. Sähköinen matkanhallintasovellus otettiin käyttöön 2007 alusta lukien. Työajankirjaustietojen perusteella rakennettua kustannuslaskentaosiota testattiin vuoden kuluessa. Se otetaan tuotantokäyttöön vuoden 2007 alussa. Taloushallinto osallistui hallinnonalan palvelukeskustyöryhmän työskentelyyn. Lääkelaitoksen asiantuntijoiden kirjasto- ja informaatiopalveluihin liittyvät tietotarpeet ja ongelmat kartoitettiin syksyllä 2006. Verkkolehdistä palveluja kehitettiin ottamalla käyttöön Lääkelaitoksen tarpeisiin räätälöity lehtilista- ja linkityspalvelu ja tehostamalla uutuustiedottamista. Lääkelaitoksen kirjakokoelma inventoitiin, kirjastotietokannan tietosisältö päivitettiin ja luokiteltiin uudelleen.

1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

(Tulossopimus 2006=Prosessit ja rakenteet)

1.4.2.1 Lääke- ja laiteturvallisuus

Lääke- ja laiteturvallisuuden tilaa Suomessa voidaan pitää on hyvänä. Haittavaikutus-, tuotevirhe- ja vaaratilanneilmoitusten määrät ovat viime vuosina lisääntyneet 8-10 %, mikä ei kuitenkaan tarkoita lääke- tai laiteturvallisuuden huonontumista. Terveystieteiden ammattilaisia on aktivoitu ilmoitusten tekemiseen eikä yksittäistapauksia laajempia epäkohtia ole tullut ilmi.

Myyntilupahakemusten laadukas ja asiantunteva arviointi on lääketurvallisuuden keskeinen tekijä. Arviointiprosessiin kuuluu sisäinen laadunvarmistuskokous ennen päätöksen tekoa. Erityisesti silloin, kun on kyseessä uusi lääkeaine, merkittävä uusi käyttöaihe tai vakavan vastalauseen esittäminen toisen jäsenvaltion tekemästä arvioinnista, pyydetään toisen asiantuntijan tai asiantuntijaryhmän lausunto.

1.4.2.2 Käsittelyajat

Lääkelaisissa ja asetuksessa on määrätty käsittelyajat useille valvontatoimenpiteille.

Kuten kohdassa 1.4.1.1 on kuvattu kansalliseen käsittelyyn uudet myyntilupahakemukset ja tyypin II muutoshakemukset ovat ruuhkautuneet. Käsittelyajat ovat kasvaneet. Ruuhkautumiseen on vaikuttanut myös myyntilupaosaston henkilöstön poikkeuksellisen suuri vaihtuvuus. Tilanne korjataan erillisprojektin avulla.

Lääkelaitoksen myyntilupaosasto ja Lääketeollisuus ry:n myyntilupatoimikunta sekä Rinnakkaislääketeollisuuden yhdistys ovat yhteisissä neuvonpidoissa käsitelleet prosessien läpinäkyvyyttä, käsittelyaikoja, keinoja käsittelyaikojen lyhentämiseen ja verkopalvelujen kehittämistä.

Tulostavoite 1: *Toimintaa kehitetään asiakaspalauttejärjestelmän avulla. Hakemuskäsittelyssä noudetaan määräaikoja.*

Seurantaindikaattorit:

-Käsittelyajat eri hakemustyypeille

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Kaikki kliinisiä lääketutkimuksia koskevat ilmoitukset, erityislupahakemukset ja haittavaikutusilmoitukset käsiteltiin lakisääteisissä määräajoissa. EU:n yhteisissä myyntilupamenettelyissä hakemukset käsiteltiin määräajoissa, mutta kansallisessa myyntilupamenettelyssä käsittelyaikatavoitteet eivät toteutuneet. Tulostavoite alittui (2).

1.4.2.3 Ulkoiset asiakaspalautteet

Sähköisen lääketiedon osalta asiakastyytyväisyystutkimuksen tuloksia on referoitu kohdassa 1.2.1 toiminnan vaikuttavuustavoitteen nro 8 kohdalla, jossa tutkimus oli seurantaindikaattorina. Tarkastustoimintaan liittyvää sidosryhmätutkimusta on selostettu tarkemmin tarkastustoimintaa käsittelevässä kohdassa 1.4.1.7. Tieto Tabu-lehden 2006 lukijatutkimuksesta on kohdassa 1.4.1.3.

Taulukko 5: Tulossopimustaulukko 2006

	Lakisääteiset käsittelyajat vrk	Toteuma 2004 kpl	Toteuma2005 kpl	Ennuste 2006 kpl	Toteuma 2006 kpl
Suoritteita, joilla on käsittelyaika					
Kansalliset myyntilupahakemukset	210	614	476	470	435
Tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	90	169	182	250	331
Keskitetyn menettelyn raportointitehtävät	210	3	6	6	8
Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset (Suomessa sattuneet)	15	1124	1225	1500	1179
Erityisluvut	30	20789	21454	18000	17526
Kliiniset lääketutkimusilmoitukset	60	293	237	300	285
Muita suoritteita					
Tarkastukset		72	76	100	80
Laadunvalvontatutkimukset		317	353	340	334
Vaaratilanneilmoitukset		643	584	500	732

1.4.2.4 Sisäiset asiakaspalautteet

Hallintopalveluiden sisäisille asiakkaille suoritettua kyselyä kävi ilmi, että palvelujen tunnettuudessa, asemassa ja arvostuksessa on parantamisen varaa. Mikrotuki, palkkojen ja palkkioiden maksaminen, aula- ja postituspalvelut saivat kiitosta. Myös työterveyshuollon järjestelyyn oltiin tyytyväisiä. Kehittämistä oli tiedonkulussa, yhteistyötaidoissa ja ohjeistuksessa ja näissä asioissa ryhdyttiin toimenpiteisiin.

Laboratorion sisäisille asiakkaille tehdyn asiakaskyselyn perusteella myös laboratoriopalvelun tunnettuudessa on puutteita talon sisällä. Sen parantamiseksi on ryhdytty mm. järjestämään tutustumiskäyntejä. Vastaa- jien mielestä laboratorion kansainvälinen vai- kuttavuus on hyvä tai kohtalainen. Farmakopeaan liittyvät verkkosivustot saivat erityiskiitosta.

1.4.2.5 Sisäinen toimintajärjestelmä

Koko toiminnan kattavan laatu- järjestelmän rakenne oli suunniteltu vuonna 2005 ja toteutus käynnistyi vuoden 2006 alusta. Toimintojen laatu, tehokkuus ja yhdenmukaisuus käydään läpi asiakokonaisuuksittain ja sovitut menettelyt kuvataan toimintaohjeina. Samalla parannetaan sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan tasoa.

Toimintavuonna keskityttiin johtamista, asiakirja- hallintoa ja tietoturva- koskeviin menettelyihin, joiden kuvaukset saatiin pääosin valmiiksi. Tietoturvalisyyden arviointi teetettiin ulkopuolisella konsultilla ja arvioinnin sekä VAHTI-ohjeiden pohjalta menettelyjä tarkennettiin. Lisäksi päivitettiin ja vietiin uuteen toimintajärjestelmään erityisesti tarkastustoiminnan ja henkilöstöhallinnon toimintaohjeita.

Prosessien tehokkuuden ja laadun odotetaan selvästi parantuvan siirryttäessä sähköiseen asianhallintaan ja asiointiin. Vuoden aikana laadittiin asianhallinnan vaatimusmäärittely ja sen johtopäätöksenä käynnistettiin tietohallintostrategian uudistamistyö. Ydinprosessien kokonaisvaltainen tarkastelu ja kuvaaminen sisältyi vaatimusmäärittelyyn. Strategiatyön yhteydessä päätetään toteutuskeinoista ja tietohallinnon arkkitehtuurista.

***Tulostavoite 4:** Ydinprosessien toimintaa, laatua ja tehokkuutta parannetaan*

Seurantaindikaattorit:

- Laatu- järjestelmän kattavuus
- Vertaisanalyysit ja itsearviointi

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Toimintajärjestelmän rakentamisessa ja riskien hallinnassa edettiin suunnitelmien mukaan, kyseessä oli ensimmäinen vaihe suunnitellusta noin kolmen vuoden urakasta. Ensi vaiheessa keskityttiin johtamisjärjestelmän, asiakirjahallinnon ja erityisesti tietoturvaan liittyvien toimintaohjeiden laatimiseen ja ajantasaistamiseen. Seuraavana vaiheena on Lääkelaitoksen ydinprosessien laadun ja tehokkuuden parantamiseen liittyvien toimintaohjeiden laatiminen. Toiminnan kuvaamisen jälkeen suuria haasteita tulevat olemaan toimivien ja kehitystä edistävien suorituskykymittareiden määrittely ja niiden hyväksikäyttö johtamisessa ja toiminnan ohjaamisessa. Vertaisarviointi muihin lääkevalvontaviranomaisiin sekä itsearviointi samalla menetelmällä on toteutettu, ks. kohta 1.8. Tulostavoite toteutui (3)

***Tulostavoite 2:** Toiminnan sisäiset auditoinnit laajennetaan koskemaan koko Lääkelaitoksen toimintaa. Sisäisen valvonnan taso ja riskit arvioidaan ja ryhdytään arvioinnin edellyttämiin toimenpiteisiin*

Seurantaindikaattorit:

- Toimenpiteistä sovittu ja käynnistetty päätetyiltä osin

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Sisäisiä auditointeja tehtiin laboratorio- ja tarkastustoiminnassa sekä tietohallinnossa. Kokonaisvaltaiseen riskikartoitukseen ei ryhdytty vaan riskit arvioidaan toimintokohtaisten kehittämistoimenpiteiden yhteydessä, toimintaohjeita laadittaessa. Koko toimintaa koskevasta auditointijärjestelmästä laadittiin toimintaohje ja vuodelle 2007 tehtiin suunnitelma, joka kattaa sisäiset auditoinnit koko organisaatiossa. Tulostavoite toteutui (3).

***Tulostavoite 3:** Lääkelaitoksen palveluja parannetaan verkkopalveluja ja sähköistä asiointia kehittämällä*

Seurantaindikaattorit:

- Toteuttamissuunnitelma
- Verkkopalveluhankkeiden toteutuminen

Sähköisten palvelujen tarpeita ja toteutusta on pohdittu osana koko asianhallinnan kehittämistä. Lääkelaitoksen verkkosivut päivitettiin kattavasti ja julkaisujärjestelmään tehtiin tarkennuksia. Kieliversi-

oiden kattavuutta parannettiin erityisesti EU-puheenjohtajuuskausi huomioiden.

Lääkelaitos seuraa valtioneuvoston tietoyhteiskuntastrategiassa mainitun kansalaisten terveystietoverkoston osallistua portaaliin. Kuluttajille suunnatun verkkotiedon kehittäminen nousi vuoden aikana keskeiseksi tarpeeksi Lääkelaitoksen aktiivisemmän roolin ja esillä olevien teemojen, kuten luotettavan lääkeinformaation, lääkkeiden nettikaupan ja lääkeväärennösten myötä.

Verkkosivujen teknistä toimivuutta, uudistamistarpeita ja toiveita palveluratkaisuille on kartoitettu myös toimintojen asiakastyytyväisyyskyselyissä sekä viestintästrategian tarkistamisen yhteydessä. Verkkosivujen kävijämäärä on noussut ylittäen syksyllä 100 000 kuukausittaisen kävijän (visits) rajan.

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Verkkosivujen sähköisten palvelujen valikoimaa parannettiin ja lisättiin. Sähköisen asianhallinnan suunnittelu ei ole edennyt niin nopeasti kuin strategiassa määritelty käyttöönoton aikataulu edellyttäisi. Siirtyminen sähköiseen asiakäsittelyyn tulee merkitsemään suuria muutoksia toiminnanohjauksessa, toimintatavoissa, tietojen hallinnassa ja työkuivissa, joten suunnitteluvaihe on tehtävä huolellisesti. Sähköisen asioinnin kehittämistä ei ole voinut irrottaa kokonaisuudesta. Kokonaisuutena tulostavoite toteutui pääosin (3).

***Tulostavoite 6:** Vuonna 2004 valmistunutta verkkopalvelustrategiaa toteutetaan ja seurataan vuosittain. Vuonna 2003 valmistunutta viestintästrategiaa toteutetaan ja seurataan vuosittain*

Seurantaindikaattorit:

-Toteutumisen seuranta

Verkkopalvelustrategiahankkeista toteutui sähköinen apteekkilupahakemuslomake verkkosivulla ja haittavaikutusten sähköinen ilmoittaminen myös eläinlääkkeiden osalta. Työajanseurantajärjestelmän tuotantokäyttö vakiintui ja taloushallinnon sähköistä arkistointia laajennettiin keskuskirjanpidon asiakirjoihin.

Viestintästrategia 2003-2006 päivitettiin uuden toimintastrategian mukaiseksi vuosiksi 2007-2012. Samassa yhteydessä johto arvioi viestinnän toimivuutta valtionhallinnon viestinnälle kehitetyn VISA-mallin avulla. Arvioinnin avulla havaittuja kehityskohteita

otettiin tulevan vuoden toimintasuunnitelmaan, mm. henkilöstön viestintätaitojen kouluttaminen. Uudistetussa strategiassa viestintä tukee teoista ja kohtaamisista syntyvää mainetta ja Lääkelaitoksen mainepääomaa ja siinä huomioidaan mm. toimintastrategiassa entisestään korostunut aktiivisuus lääkepoliittisessa keskustelussa.

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Verkkopalvelustrategian mukaisesti toteutettiin hankkeita ja viestintästrategia päivitettiin. Tulostavoite toteutui (3).

1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

(Tulosopimus 2006=Henkilöstön uudistuminen ja työkyky)

Tulostavoite 1: Lääkelaitoksen henkilöstön osaamista ja työkykyä ylläpidetään ja kehitetään

Seurantaindikaattorit:

- Henkilökohtainen kehityssuunnitelma (kehityskeskustelut)
- Henkilöstötilinpäätös

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Kehityskeskustelut käytiin kattavasti. Niiden yhteydessä sovittiin tavoitteista ja tarvittavan osaamisen hankkimisesta joko koulutuksessa tai työtehtävissä. Henkilöstön koulutustaso on melko korkea, koulutustasoindeksi oli 6,3. Henkilöstökoulutusmenot olivat keskimäärin 1228 euroa/työntekijä, jolla to-

teutettiin viisi päivää ulkopuolista ja kolme sisäistä koulutuspäivää/henkilö. Aslak-kuntoutus jatkui. Vuonna 2005 kuntoutettiin asiantuntijoita, vuonna 2006 toimistohenkilöstöä. Henkilöstön käytössä on päivittäin kiinteistön kuntosali, arkipäivinä ohjatut liikuntatunnit ja viikoittain mahdollisuus nis-ka-hartiahierontaan.

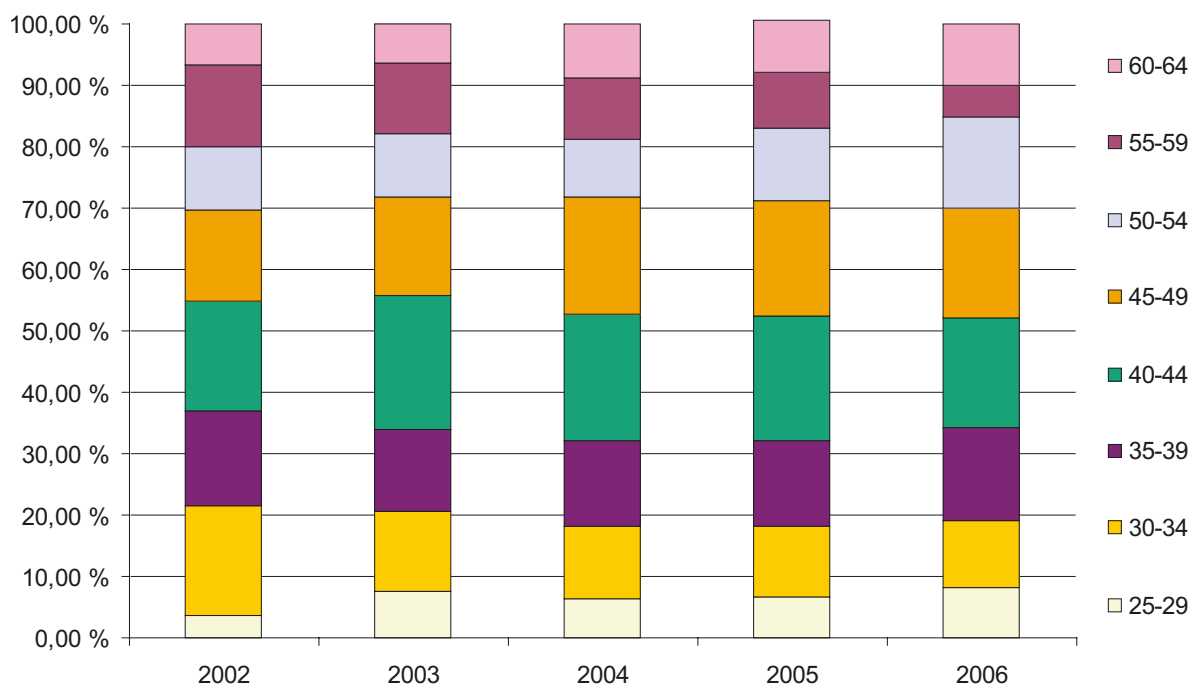
Sairaudesta johtuvien poissaolojen määrä oli noussut keskimäärin 7,9 päivään/henkilö (7,2 pv/hlö v.2005). Työterveyshuollon menot olivat 691 euroa/henkilö. Henkilöstön lähtövaihtuvuus oli kasvanut edellisen vuoden 5,6 %:sta 9,2 %:iin. Luvussa ei ole mukana eläkkeelle lähteneet (3) ja määräaikaisissa virkasuhteissa olleet, joiden sopimus on päättynyt vuoden 2006 aikana (9). Muut henkilöstöä koskevat tiedot julkaistaan erillisessä henkilöstökertomuksessa.

Tulostavoite toteutui (3).

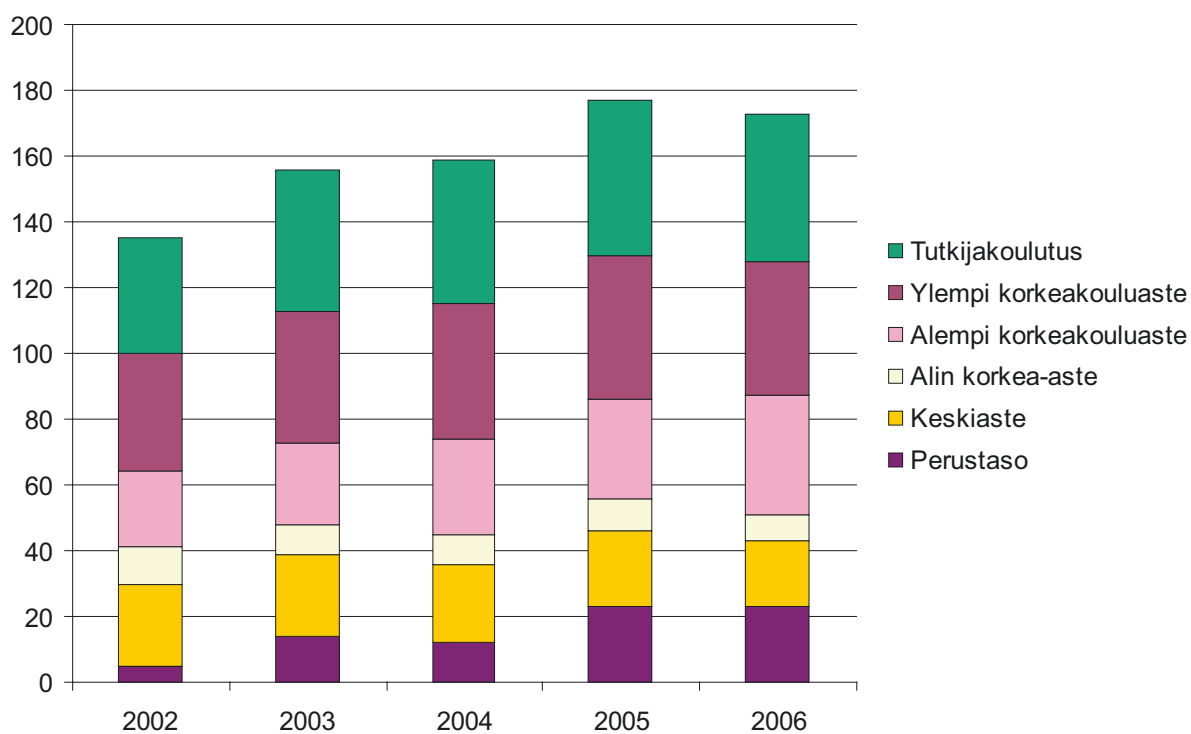
Taulukko 6: Henkilöstörakenne, osaamisen varmentaminen ja työhyvinvointi

	Mittarit/ tunnusluvut	2004 toteuma	2005 toteuma	2006 ennuste	2006 toteuma
Henkilöstörakenne					
-henkilöstö 31.12	lkm	160	177	175	173
-henkilötyövuodet	htv:t	161	177	175	174
-keski-ikä	vuotta	44,8	43,7	45	44
-jako alle/yli 45-vuotiaat	hlöä, %	81/79 hlöä 51 % alle 45 v	92/85 52 % alle 45	91/84 52 % alle 45	90/83 52 % alle 45
-vakinaiset/määräaikaiset	lkm/lkm	160/6	169/8	175/4	173/7
-kokoaikaiset/osa-aikaiset	lkm/lkm	150/10	170/7	175/10	171/2
Osaamisen varmentaminen:					
-koulutustasoindeksi	indeksi	6,3	6,3	6,3	6,3
Työhyvinvointi					
-työtyytyväisyys	kysely tehty	ei	ei	kyllä	kyllä
-työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyneet	% hlöstöstä	1,2 %	0 %	0 %	0 %
-sairauspoissaolot	pv/htv	7,2	7,2	7	7,9
-eläkkeelle siirtyminen	keski-ikä	63	63,5	64	64 (1,7 % hlöstöstä)
-naisten osuus laitoksen johtotehtävissä	yllin johto/6 kpl	17 %	17 %	17 %	0 %
	muut esimiehet/10 kpl	50 %	50 %	50 %	60 %

Kuva 12: Henkilöstön ikärakenne



Kuva 13: Henkilöstön koulutustaso



Tulostavoite 2: *Esimiesvalmennusta jatketaan ja hyödynnetään toiminnan raportointi- ja seurantavälineitä.*

Seurantaindikaattorit:

- Työilmapiirimittaus
- Asiakaspalautteet
- Työajan ja kuormituksen seuranta
- Toteutunut esimiesvalmennus

Vuoden 2006 aikana toteutettu työilmapiiri- ja hyvinvointibarometrikysely ei ollut kaikilta osin vertailukelpoinen edellisen kerran vuonna 2003 suoritettuun. Vaikutus- ja kehittymismahdollisuuksia ja yleistä työilmapiiriä mittaavat indeksiluvut olivat koko viraston tasolla laskeneet 3,4:stä 3,2:een. Tiedonkulku ja esimiestoiminta Lääkelaitoksessa koettiin hiukan paremmaksi kuin työterveyslaitoksen keräämässä viiteaineistossa. Kiire ja henkinen kuormitus olivat samalla tasolla, mutta työhön sitoutuminen ja henkinen hyvinvointi koettiin huompana kuin viiteaineistossa. Tuloksia on käsitelty yksikkötasolla. Muuta johtamisen asiakaspalautetta ei kerätty.

Työajan kirjausjärjestelmä, jolla tehty työaika kohdennetaan suoritteisiin, oli käytössä ensimmäistä vuotta. Esimiehellä on mahdollisuus seurata omien alaistensa työajan jakautumista eri seurantakohteille ja heidän kokonaistuntimääriään. Järjestelmästä ei kaikilta osin saatu kattavaa tietoa, koska kirjausaktiviteetissa on edelleen parantamisen varaa.

Esimiesvalmennuksessa keskityttiin edelleen parantamaan esimiesten kehityskeskusteluosaamista kolmessa koulutustilaisuudessa. Samalla aloitettiin kaikille esimiesasemassa oleville tarkoitetut yhteiset tapaamiset, joissa käsitellään strategian toteuttamiseen, toiminnan suunnitteluun ja arviointiin, esimiestoimintaan yleensä ja meneillään oleviin kehityshankkeisiin liittyviä asioita.

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Ilmapiirimittaus ja esimiesten koulutus toteutettiin. Työajan kirjausjärjestelmä oli käytössä koko vuoden. Tulostavoite toteutui (3).

Tulostavoite 5: *Naisten ja miesten sekä eri ikä- ja ammattiryhmien tasa-arvoa edistetään tasa-arvosuunnitelman ja valtavirtaistamissuunnitelman mukaisesti (Raportoidaan tässä kohdassa, koska tavoite liittyy paremmin henkisten voimavarojen kehittämiseen. Tulostavimuksessa on kohdassa prosessit ja rakenteet)*

Seurantaindikaattori:

- Tasa-arvon valtavirtaistamissuunnitelman toteutumisen arviointi

Tasa-arvon toteutumisesta tehtiin henkilöstölle kysely, jossa vastausaktiivisuus oli vain 40%. Kysely tuotti suurimpaan osaan kysymyksistä tasa-arvon toteutumisen kannalta hyvän vastauksen. Miehet olivat yleisemmin tyytyväisiä tasa-arvon toteutumiseen. Vastajaat eivät koe, että Lääkelaitoksessa tehtäisiin päätöksiä asioista, joilla on erilaisia vaikutuksia miehiin ja naisiin viraston ulkopuolella. Erityisesti naisvastaajien mielestä laitoksen sisällä tehtävillä päätöksillä on kuitenkin vaikutuksia uravalintaan, työhönottoon, työn sisältöön, virkanimityksiin ja työnjakoon eri sukupuolten välillä. Naisten mediaanipalkka ilman esimiesaineistoa on 22 % pienempi kuin miesten (24 % v. 2005). Toteutuneissa rekrytoinneissa mieshakijoita oli 29 %, valituista 25 %.

Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Tasa-arvosuunnitelma on päivitetty ja henkilöstölle on tehty kysely tasa-arvon toteutumisesta Lääkelaitoksessa. Henkilöstöstä 75 % on naisia ja tilanne pysyi samana vuonna 2006. Ylin johto (ylivohtaja ja viisi osastopäällikköä) muuttui täysin miesvaltaiseksi. Toisaalta alempien esimiesten ryhmässä naisten osuus kasvoi 50 %:sta 60 %:iin. Naisten mediaanipalkka oli lähentynyt miesten mediaanipalkkaa kahdella prosenttiyksiköllä. Tulostavoite toteutui (3).

1.6 Tilinpäätösanalyysi

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

1.6.1 Rahoituksen rakenne

	2004 toteuma 1000€	2005 toteuma 1000€	2006 toteuma 1000€	2006 tavoite 1000€
Toimintamääräraha	1 249	1 249	1 331	1 331
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	13 661	16 182	15 022	15 185
-julkisoikeudelliset suoritteet	12 024	14 483	13 044	13 553
-liiketaloudelliset suoritteet	8	6	8	12
-erillislakien mukaiset suoritteet	1 610	1 656	1 700	1 620
-muut tuotot	19	37	270	0
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	436	1 249	1 249	0
Yhteensä	15 346	18 680	17 602	16 516

Rahoituksen rakenneanalyysi:

Lääkelaitos on nettobudjetoitu momentilla 331121. Talousarvion nettomäärärahalla (1 331 000 € v. 2006) rahoitetaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaa, josta ei pääsääntöisesti peritä maksuja. Lääkelaitoksen tuloista 87 % (13 M€) on julkisoikeudellisiin suoritteisiin liittyviä maksuja, 11 % (1,7 M€) kertyi lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n perusteella. Kaksi prosenttia tuotoista kertyi EU:n toimielinten korvaamista matkakustannuksista, joita vastaavat menot on kirjattu matkakuluihin. Julkisoikeudellisten tuottojen määrä on vähentynyt noin neljä prosenttia, koska hakemusmäärät ovat kääntyneet laskuun. Kaikkia vuonna 2006 saapuneita ja maksettuja hakemuksia ei saatu käsitellyksi loppuun vuoden 2006 aikana ja näitä maksuja siirrettiin 2,6 M€ vuodelle 2006. Niitä tuloutetaan momentille sitä mukaa kun hakemuksia saadaan käsitellyksi päätökseen asti. Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta ei ole tuloja.

1.6.2 Talousarvion toteutuminen

Talousarviossa Lääkelaitoksen tulokertymä oli arvioitu 15 185 000 euroksi. Se jäi seitsemän prosenttia pienemmäksi, koska myyntilupapäätösten määrä pieneni. Toiminnan kuluina oli toimintamomentille budjetoitu 16 516 000 euroa ja toteutuma oli 11 % pienempi (14 641 788,83 €). Tämä johtui pääasiassa siitä, että käytettävissä oli myös vuodel-

ta 2005 siirretty määräraha 1 249 000 euroa. Tosin kokonaiskäyttökkin (15 890 788,83 €) oli 4 % pienempi kuin budjetoitu. Nettotuetun toimintamomentin tulot olivat 379 907,50 euroa suuremmat kuin menot, joten vuodelle 2006 myönnetty nettomääräraha 1 331 000 euroa siirrettiin kokonaan vuodelle 2007.

Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta budjetoidusta ja myönnetystä määrärahasta 1 333 000 eurosta käytettiin 658 802,54 euroa. Vähäinen käyttö johtui siitä, että sen käytössä oli 828 067,66 euroa vuoden 2005 määrärahaa, mikä nyt käytettiin loppuun. Keskuksen toiminta ja henkilöstömäärä on vasta vakiintumassa suunnitellulle tasolle, joten siirrettyjen määrärahojen määrä tulee lähivuosina pienenemään. Vuoden 2006 määrärahasta jäi siirrettäväksi 674 197 euroa käytettäväksi vuonna 2007.

1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma

Lääkelaitoksen koko tulokertymä väheni edellisestä vuodesta 7 %. Tulot kertyivät ainoastaan Lääkelaitoksen talousarviotilille. Tiliviraston toiminnan kulut yhteensä kasvoivat 3 % edellisestä vuodesta. Kuluista 8 % oli Lääkehoidon kehittämiskeskuksen kuluja (Liite 17). Henkilöstökulut olivat 3 % edellisvuotta suuremmat. Palvelujen ostot olivat pienentyneet 3 % edellisvuodesta. Tämä johtuu siitä, että edellisinä vuosina näille tileille kirjatut Lääkehoidon kehittämiskeskuksen sopimusmenot (sopimukset

hoitopiirien ja kuntien kanssa) kirjattiin nyt siirtotalouden kuluihin. Suurin menojen kasvu 47 % oli muissa menoissa, joista pääosan muodostivat matkustusmenot. Kasvu johtui kirjaustavan muutoksesta, jossa matkustusmenot kirjataan matkakuluihin ja niistä saadut matkamenojen korvaukset EU:lta tulotilille 3971 eikä niitä enää käsitellä tasetilillä. Sisäiset kulut 28 957 € 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 kulut olivat oikeudenkäyntikuluja. Rahoituskulut olivat pääasiassa Lääkelaitoksen käytössä olevien luottokorttien vuosimaksuja. Arvonlisäverot ovat koko tiliviraston yhteisiä. Niitä ei yhteisestä ostoeräkontrasta ja alvliöintikäytännöstä johtuen voida kirjanpidossa kohdistaa eri organisaatioille.

1.6.4 Tase

Taseen loppusumma oli pienentynyt 17 prosentilla edellisestä vuodesta. Myyntisaamisten kasvu oli pienentynyt edellisen tilinpäätöksen 11 prosentista kahteen prosenttiin. Taseen lyhytaikainen vieras pääoma sisältää 31.12.2006 käsittelyssä kesken olevien myyntilupahakemusten ennakkomaksuja, joita tuloutetaan talousarviotilille sitä mukaa kuin suoritteita luovutetaan. Ennakkomaksujen loppusaldo kasvoi 37 % edellisestä vuodesta, vaikka vuonna 2006 tuloutettiin talousarviotilille aikaisempien vuosien hakemusmaksuja 1 546 734 euroa. Ostovelkojen määrä vuodenvaihteessa 2006/2007 oli 39 % vähemmän kuin edellisessä vuodenvaihteessa, koska loppuvuonna ei tehty isoja hankintoja, jotka olisivat olleet ostovelkana tilinpäätöksessä. Lomapalkkavelka kasvoi yhteensä alle 2 % eli 24 478 euroa, mikä näkyy siirtovelloissa. Muissa lyhytaikaisissa velloissa on aiheuttomasti vuoden 2006 lopulla maksetut myyntilupa- ym. maksut, jotka olivat palauttamatta vuodenvaihteessa.

1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma

Lääkelaitoksen ylin johto on valtion talousarviosta annetun lain mukaisesti vastuussa sisäisen valvonnan järjestämisestä ja sisäisen valvonnan 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 säädetyt tavoitteet ja todenneet, että sisäinen valvontaympäristö, tavoitteiden asettaminen, toiminnan suunnittelu ja seuranta täyttävät suurimaksi osaksi ne vaatimukset, joita hyvä sisäinen valvonta näiden osalta edellyttää. Myös organisaation sisäinen ja ulkoinen tiedonvälitys ovat hyvällä/tydyttävällä tasolla. Riskienhallinnan tasoa parannetaan vähitellen rakennettavan sisäisen toimintajärjestelmän avulla. Sen toteutus aloitettiin 2006 käymällä läpi ja kuvaamalla mm. johtamista, asiakirjahallintoa ja tietoturva koskevat menettelyt. Taloussääntö on uudistettu vastaamaan uusia taloushallinnon sähköisen asiakirjakäsittelyn vastuita. Siinä kuvatut menettelyt kattavat kaikki tilivirastotehtävät ja taloushallinnon toimintaketjut. Laitoksen laboratorioyksikön sisäinen valvonta perustuu käytössä olevaan laatujärjestelmään. Erillistä riskienhallintapolitiikkaa ei ole laadittu. Asiakirjojen käsittelyprosessin hallintaa on parannettu toimintaohjeella ja toteuttamalla koko henkilöstölle siihen liittyvä koulutus ("hallintokoulu"). Asiakirjojen kirjausaktiivisuus on kohentunut, mutta välitoimenpiteiden kirjaamiskäytännöissä on parantamisen varaa.

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

1. Myyntilupahakemusten käsittelyajat ovat kasvaneet ja prosessien seuranta ei ole ollut riittävää. Kriittisten toimintojen raportoinnissa johdolle on puutteita. Ydinprosessien kehittämiskohteet on tunnistettu ja suunniteltu kehittämistoimet. Niillä pyritään seurannan parantamisen lisäksi myös parempaan tasapainoon lakisäateisten perustehtävien ja kansainvälisen vaikuttamisen alueilla.

2. Tuloksia kuvaavat mittarit ovat osin puutteellisia. Lukumääriä ja käsittelyaikoja koskevat tiedot saadaan nykyisistä järjestelmistä, mutta muiden mittausten määrittelyssä on puutteita. Niitä kehitetään osana sisäistä toimintajärjestelmää.

3. Asiakirjojen käsittelyprosessin hallinnassa on edelleen myös tietojärjestelmistä johtuvia puutteita. Kokonaisvaltaisen asianhallintajärjestelmän vaatimusmäärittely on tehty ja uusi tietohallintostrategia valmistuu maaliskuussa 2007. Tässä yhteydessä sovitaan asianhallinnan kehittämisen toteutuskeinoista.

4. Euroopan lääkevirasto vaatii sen käytössä olevilta kansallisilta asiantuntijoilta selvityksen sidonnaisuuksista. Lääkelaitos selvittää viranhaltijoidensa ja käyttämiensä asiantuntijoiden sidonnaisuudet ja määrittelee niistä johtuvan mahdollisen esteellisyyden.

Lääkehoidon kehittämiskeskus laatii arviointi- ja vahvistuslausuman oman toimintansa osalta.

1.8 Arviointien tulokset

1.8.1 EU:n lääkevalvontavirastojen vertaisarviointi

EU:n lääkevalvontavirastot toteuttivat ensimmäisen keskinäisen vertaisarvioinnin (EU Benchmarking System, BEMA), jossa jokaisen viraston toiminnot arvioitiin soveltuvin osin samaa kysymyslomaketta käyttäen. Malli arviointiasteikoksi oli otettu ISO 9000-standardista. Tavoitteena on edistää virastojen parhaiden toimintatapojen leviämistä, ja arviointikäynnit tullaan toistamaan muutaman vuoden välein. Ensimmäinen kierros osoitti, että itse arviointijärjestelmää ja arviointien vertailukelpoisuutta on vielä kehitettävä.

Lääkelaitokseen tehtiin maaliskuussa 2006 neljäpäiväinen arviointikäynti. Arvioijat olivat Islannin, Tanskan ja Itävallan kollegavirastoista ja arviointi kattoi laitevalvontaa ja laboratoriotoimintaa lukuun ottamatta koko toiminnan. Arviointitulokset vastasi hyvin vuotta aikaisemmin tehtyä itsearviointia ja osoitti, että Lääkelaitoksessa oli tunnistettu tärkeimmät kehittämiskohteet: toiminnan kokonaisvaltainen hallinta ja vaikuttavuuden arviointi, dokumentointi ja ennakoiva kehittäminen. Muihin EU-virastoihin verrattaessa Lääkelaitos sijoittuu kaikilla alueilla lähelle keskiarvoa.

1.8.2 Tietoturvallisuuden arviointi

Lääkelaitos teetti helmikuussa 2006 ulkopuolisella yrityksellä selvityksen siitä, miten tietoturvallisuuden hallinta on järjestetty, viitekehyksenä ISO/IEC17799:2005 standardi. Lisäksi tehtiin ns. haavoittuvuustestaus kahdelle keskeiselle tietojärjestelmälle.

Kehittämistarpeita havaittiin mm. tietoturvaohjeistuksen kattavuudessa, käyttäjähallinnassa ja jatkuvuussuunnittelussa. Haavoittuvuusanalyysin perusteella annettiin joitakin teknisiä parannussuosituksia, jotka toteutettiin välittömästi. Kaikkiaan arviointi johti tietoturvan hallinnoinnin osittaiseen uudelleen organisointiin ja käynnisti projektin, jolla kaikki menettelyt ja niiden ohjeistus käydään läpi

ja päivitetään. Henkilökunnan tietoturvakoulutusta lisätään. Auditointiaineiston lisäksi käytetään valtionhallinnon tietoturvallisuuden johtoryhmän VAHTI-ohjeita. Projekti on edennyt vuoden 2006 aikana merkittävästi.

1.8.3. Laboratorion laatuarviointi

Kansainvälisessä lääkkeiden laaduntarkastusyhteistyössä ulkopuolisen ja riippumattoman tahon arvioiman laatujärjestelmän ja akkreditoinnin merkitys on korostunut entisestään seurantajakson aikana; esimerkiksi CAP-testaukseen tullaan hyväksymään vuoden 2007 jälkeen ainoastaan laboratorioita joilla on ulkopuolisen tahon hyväksymä laatujärjestelmä. Lääkelaitoksen laboratorio on vahvistanut yhteistyömahdollisuuksiaan laajentamalla edelleen akkreditoitua pätevyysaluetta ja jatkamalla laatujärjestelmänsä kehittämistä. FINAS:n (Finnish Accreditation Service) vuosittaisen määräaikaisarvion mukaan laboratorion laatujärjestelmä täyttää standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimukset. Myös ulkoisissa vertailumittauksissa (yhteensä 59 näytettä) laboratorio on menestynyt erinomaisesti.

1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä

Lääkelaitoksessa ei ole havaittu väärinkäytöksiä ja rikoksia.

2. TALOUSARVION TOTEUTUMALASKELMA

Lääkelaitoksen talousarvion toteumalaskelma 1.1-31.12.2006

	Tilinpäätös 2005	Talousarvio 2006	Tilinpäätös 2006	Vertailu Talousarvio- Tilinpäätös 2006	Toteuma %	Vertailu Talousarvio- Tilinpäätös	Ed.vuositililtä siirtyneet	Siirtomäärärahoja käytettävissä vuonna 2006	Käyttö v. 2006	Siirretty vuodelle 2007
11. Verot ja veroluonteiset tulot										
11.04.01 Arvonlisäverotulot	6 826,14	4 058,52	4 058,52	0,00	0,00					
Tuloarviotilit yhteensä	6 826,14	4 058,52	4 058,52	0,00	0,00					
	Tilinpäätös 2005	Talousarvio 2006	Talousarvion 2006 määrärahojen käyttö	Vertailu Talousarvio- Tilinpäätös	Tilinpäätös 2006	siirto	Ed.vuositililtä siirtyneet	Siirtomäärärahoja käytettävissä vuonna 2006	Käyttö v. 2006	Siirretty vuodelle 2007
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala										
33.01.19 Arvonlisäveromenot	1254 033,46	1158 837,75	1158 837,75		1158 837,75					
33.11.21 Lääkelaitoksen toimintamenot (siirtomääräraha 2v)	-923 597,97	1331 000,00	-379 907,50	1331 000,00	951 092,50		1249 000,00	2580 000,00	869 092,50	1331 000,00
33.11.22 Lääkehoidon kehittämiskeskusten toimintamenot (siirtomääräraha 2v)	1325 000,00	1333 000,00	658 802,54	674 197,46	1333 000,00		828 067,66	2161 067,66	1486 870,20	674 197,46
34. Työministeriön hallinnonala										
34.06.51.2.1 Työllistäminen, palkkaukset		7 816,52	7 816,52		7 816,52					
Määrärahatilit yhteensä	1655 435,49	3830 654,27	1445 549,31	2005 197,46	3450 746,77					

3. TUOTTO- JA KULULASKELMA

	1.1.2006 - 31.12.2006		1.1.2005 - 31.12.2005	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	-14 751 032,98		-16 144 947,71	
Muut toiminnan tuotot	<u>-270 788,41</u>	-15 021 821,39	<u>-36 632,74</u>	-16 181 580,45
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	497 300,57		498 634,34	
Henkilöstökulut	9 874 089,33		9 587 510,21	
Vuokrat	1 987 755,82		1 973 306,37	
Palvelujen ostot	3 256 089,42		3 367 026,89	
Muut kulut	1 239 598,74		839 285,82	
Poistot	596 480,17		579 566,59	
Sisäiset kulut	<u>28 957,32</u>	17 480 271,37	<u>108 917,28</u>	16 954 247,50
Jäämä I		2 458 449,98		772 667,05
Rahoitustuotot ja kulut				
Rahoitustuotot	-125,06		-100,65	
Rahoituskulut	<u>157,80</u>	32,74	<u>824,17</u>	723,52
Satunnaiset tuotot ja kulut				
Satunnaiset tuotot	0,00		-150,00	
Satunnaiset kulut	<u>5 886,40</u>	5 886,40	<u>4 098,50</u>	3 948,50
Jäämä II		2 464 369,12		777 339,07
Siirtotalouden tuotot ja kulut				
Siirtotalouden kulut	303 525,88	303 525,88		
Jäämä III		2 767 895,00		777 339,07
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonlisäverot	-4 058,52		-6 826,14	
Suoritettut arvonlisäverot	<u>1 158 837,75</u>	1 154 779,23	<u>1 254 033,46</u>	1 247 207,32
Tilikauden kuluja jäämä		<u>3 922 674,23</u>		<u>2 024 546,39</u>

4. TASE

TASE	31.12.2006		31.12.2005	
VASTAAVAA KÄYTTÖOMAI- SUUS JA MUUT PITKÄ- AIKAISET SIJOITUKSET				
Aineettomat hyödykkeet				
Aineettomat oikeudet	158 611,20		166 868,48	
Muut pitkävaikutteiset menot	<u>232 533,66</u>	391 144,86	<u>247 939,01</u>	414 807,49
Aineelliset hyödykkeet				
Koneet ja laitteet	547 375,46		852 324,82	
Kalusteet	177 491,23		228 516,93	
Muut aineelliset hyödykkeet	<u>12 706,63</u>	737 573,32	<u>12 706,63</u>	1 093 548,38
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIJOITUKSET YHTEENSÄ		1 128 718,18		1 508 355,87
VAIHTO- JA RAHOITUS- OMAISSUUS				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	555 356,95		506 567,16	
Muut lyhytaikaiset saamiset	<u>12 237,01</u>	567 593,96	<u>48 028,31</u>	554 595,47
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
Kassatilit	328,25	328,25	373,35	373,35
VAIHTO- JA RAHOITUS- OMAISSUUS YHTEENSÄ		567 922,21		554 968,82
VASTAAVAA YHTEENSÄ		<u>1 696 640,39</u>		<u>2 063 324,69</u>
VASTATTAVAA OMA PÄÄOMA				
Valtion pääoma				
Valtion pääoma 1.1.1998	1 100 100,18		1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	2 357 425,21		1 833 700,37	
Pääoman siirrot	-2 767 280,62		-1 500 821,55	
Tilikauden tuotto-/kulujaämä	<u>3 922 674,23</u>	4 612 919,00	<u>2 024 546,39</u>	3 457 525,39
VIERAS PÄÄOMA				
Lyhytaikainen vieras pääoma				
Saadut ennakot	-3 829 327,71		-2 788 861,96	
Ostovelat	-534 216,17		-881 081,86	
Tilivirastojen väliset tilitykset	-243 449,88		-252 205,30	
Edelleen tilittävät erät	-250 599,35		-213 717,63	
Siirtovelat	-1 378 181,42		-1 353 703,33	
Muut lyhytaikaiset velat	<u>-73 784,86</u>	-6 309 559,39	<u>-31 280,00</u>	-5 520 850,08
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ		-6 309 559,39		-5 520 850,08
VASTATTAVAA YHTEENSÄ		<u>-1 696 640,39</u>		<u>-2 063 324,69</u>

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 9.3.2007.

Hyväksytty Helsingissä 14. päivänä maaliskuuta 2007

Ylijohtaja, professori Hannes Wahlroos

Taluspäällikkö Marja-Liisa Hurme

Liite 1: Selvitys tilinpäätöksen laatimisperiaatteista ja vertailtavuudesta

Lääkelaitos on nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.11.21. Vuonna 2003 perustettiin saman tiliviraston osaksi Lääkehoidon kehittämisskeskus Rohto, joka on kokonaan bruttobudjetoitu momentilla 33.11.22. Lääkelaitos tuottaa Rohdolle taloushallinto-, posti- ja puhelinpalvelut, vahtimestaripalvelut, kirjastopalvelut ja osan henkilöstöhallintopalveluista. Lääkelaitoksen 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 Lääkelaitos on siirtänyt vuonna 2006 maksettuja hakemuskasuja 2 587 200 euroa vuodelle 2007, koska näitä maksuja vastaavia suoritteita (päätöksiä) ei ole luovutettu 31.12.2006 mennessä. 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 2005	Talousarvio 2006	Talousarvion 2006 määrärahojen		Tilinpäätös 2006	Vertailu Talousarvion tilinpäätös
			käyttö vuonna 2006	siirto vuodelle 2007		
331121 Lääkelaitoksen toimintamenot (S2V)						
Bruttomenot	14 008 982,48	16 516 000,00	14 641 788,83			
Bruttotulot	-16 181 580,45	-15 185 000,00	-15 021 696,33			
Nettomenot	-2 172 597,97	1 331 000,00	-379 907,50	1 331 000,00	951 092,50	379 907,50

Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot

Ed.vuosilta siirtyneet	Käytettävissä 2006	Käyttö v. 2006	Siirretty 2007
		15 890 788,83	
		-15 021 696,33	
1 249 000,00	2 580 000,00	869 092,50	1 331 000,00

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

	2006	2005
Henkilöstökulut	8 023 559,25	7 678 458,13
Palkat ja palkkiot	8 005 548,74	7 678 458,13
Lomapalkkavelan muutos	18 010,51	
Henkilösivukulut	1 850 530,08	1 909 052,08
Eläkekulut	1 513 300,17	1 375 172,72
Muut henkilösivukulut	337 229,91	533 879,36
Yhteensä	9 874 089,33	9 587 510,21
Johdon palkat ja palkkiot	526 147,80	517 967,00
Luontaisedut ja muut taloudelliset etuudet	240,00	240,00
Johto	240,00	240,00
Muu henkilöstö	-	-
Lomapalkkavelka (Lomapalkkavelka sisältää myös lomapalkkavelkaan liittyvät henkilösivukulut)	1 378 181,42	1 353 703,34

	Tilivirasto	Lääkelaitos	Rohto
Palkat ja palkkiot	8 023 559,25	7 441 932,39	581 626,86
luontaisedut	240,00	240,00	
Eläkekulut	1 513 300,17	1 404 553,25	108 746,92
Muut henkilösivukulut yht.	337 229,91	313 968,74	23 261,17
Yhteensä	9 874 329,33	9 160 694,38	713 634,95

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 pitkävaikuttavat 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					
	112 Aineettomat oikeudet	114 Muut pitkävaikuttavat menot			Yhteensä
Hankintameno 01.01.2006	1 211 180,05	637 604,77	0	0	1 848 784,82
-Lisäykset v. 2006	45 674,93	76 160,50	0	0	121 835,43
-Vähennykset 2006	0,00	0	0	0	0,00
Hankintameno 31.12.2006	1 256 854,98	713 765,27	0	0	1 970 620,25
Kertyneet poistot 01.01.2006	1 044 311,57	389 665,76	0	0	1 433 977,33
Tilikauden sumu-poistot	53 932,21	91 565,85	0	0	145 498,06
Tilikauden su. poikk. poistot	0,00	0,00	0	0	0,00
Vähennysten kertyneet poistot	0,00	0,00	0	0	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2006	1 098 243,78	481 231,61	0	0	1 579 475,39
Arvonkorotuksia ei ole	0,00	0,00			0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2006	158 611,20	232 533,66			391 144,86
Aineelliset hyödykkeet					
	125 Koneet ja laitteet	126 Muut koneet ja laitteet	127 Kalusteet	128 Muut aineelliset hyödykkeet	Yhteensä
Hankintameno 01.01.2006	3 175 980,27	128 149,99	332 631,87	12 706,63	3 649 468,76
-Lisäykset v. 2006	81 054,55	2 600,00	11 352,50	0,00	95 007,05
-Vähennykset 2006	98 120,81	0,00	0,00	0,00	98 120,81
Hankintameno 31.12.2006	3 158 914,01	130 749,99	343 984,37	12 706,63	3 646 355,00
Kertyneet poistot 01.01.2006	2 376 644,66	75 160,78	104 114,94	0,00	2 555 920,38
Tilikauden sumu-poistot	371 296,96	17 306,95	62 378,20	0,00	450 982,11
Tilikauden su. poikk. poistot	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vähennysten kertyneet poistot	98 120,81	0,00	0,00	0,00	98 120,81
Kertyneet poistot 31.12.2006	2 649 820,81	92 467,73	166 493,14	0,00	2 908 781,68
Arvonkorotuksia ei ole	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2006	509 093,20	38 282,26	177 491,23	12 706,63	737 573,32

Liite 8: Rahoitustuotot ja -kulut

Rahoitustuotot	2006	2005	Muutos
Korot euromääräisistä saamisista	125,06	100,65	24,41
Rahoitustuotot yhteensä	125,06	100,65	24,41
Rahoituskulut	2006	2005	Muutos
Korot euromääräisistä veloista	32,80	24,17	8,63
Muut rahoituskulut	125	800	-675
Rahoituskulut yhteensä	157,80	824,17	-666,37
Netto	-32,74	-723,52	-690,78

Liite 9: Talousarviotaloudesta 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

31.12.2006	Kiinteäkorkoiset: Alle 1 vuosi	Yhteensä
Vastaavien rahoituserät		
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitus-varat	328,25	328,25
Yhteensä	328,25	328,25

Liite 12: Valtiontakaukset ja – takuut sekä muut vastuut

Merkittävät monivuotiset taloudelliset sopimusvastuut

Vuokrasopimukset	Vuosittaiset talousarviomenot yhteensä, arvio
Kiinteistö Oy Mannerheimintie 103b	1.560.931,32

Liite 13: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Lääkelaitoksella ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

Liite 14: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Lääkelaitoksella ei ole taseeseen sisältyttämiä 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 2006. Henkilöstökulut sisältävät lomapalkkavelan ja sen sivukulujen muutoksen. Korokprosenttina on käytetty VK ilmoituksen 29/03/2006 mukaista korkoa (2%).

	Lääkelaitos	Rohto	Koko tilivirasto
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	477 897,03	19 403,54	497 300,57
Henkilöstökulut	9 160 454,38	713 634,95	9 874 089,33
Vuokrat	1 899 787,02	87 968,80	1 987 755,82
Palvelujen ostot	3 052 075,91	204 013,51	3 256 089,42
Muut kulut	1 102 318,27	137 313,21	1 239 631,48
Poistot	575 511,30	20 968,87	596 480,17
Korot	25 520,00	908,00	26 428,00
Satunnaiset kulut	5 886,40		5 886,40
Sisäiset kulut	11 957,32	17 000,00	28 957,32
Siirtotalouden kulut		303 525,88	303 525,88
Yhteensä	16 311 407,63	1 504 736,76	17 816 144,39

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

Lääkelaitos

PL 55

00301 Helsinki

Puh. (09) 473 341

Faksi (09) 714 469

www.laakelaitos.fi