

Lääkelaitoksen toimintakertomus 2004

Sisällys

1. TOIMINTAKATSAUS	8
1.1 Toiminta-ajatus	8
Strategiset linjaukset ja pitkän aikavälin tavoitteet	8
1.2 Organisaatio	8
1.3 Toimintaympäristön muutokset	8
1.3.1 Lääke- ja laitealan kehitys ja sen vaikutukset valvontaympäristöön	8
1.3.2 Muutoksia lainsäädännössä ja kansainvälisessä yhteistoiminnassa	9
1.4 Merkittävät kehittämishankkeet vuonna 2004	9
1.5 Henkilöstö ja muut voimavarat	10
1.5.1 Henkilöstö	10
1.5.2 Rahoitus ja investoinnit	10
2. TULOKSELLISUUDEN KUVAUS	12
2.1 Vaikuttavuustavoitteet	12
2.1.1 Lääkkeet	12
2.1.1.1 Myyntilupa-asiat, ihmisille tarkoitetut lääkkeet	12
Kansalliset myyntilupa-asiat ja viitemaatehtävät	12
Rinnakkaistuonti vuosina 1998-2004	13
Julkaistava lääkevalmistetieto	13
Lääkevaihto	14
Keskitetty myyntilupamenettely	14
Tieteellinen ja hallinnollinen neuvonta	15
Lastenlääkkeet	15
Bioteknologisten ja biologisten valmisteiden valvonta	15
Rohdosvalmisteet	15
2.1.1.2 Eläinlääkevalvonta	15
2.1.1.3 Laadunvalvonta	16
2.1.1.4 Tarkastustoiminta	17
Tuotevirheet	18
2.1.1.5 Kliiniset lääketutkimukset	19
2.1.1.6 Farmakopea	19
2.1.1.7 Lääketurvatoiminta	20
2.1.1.8 Lääkeinformaatio, lääkekulutustilastointi, markkinoinnin valvonta ja luokittelu	21
2.1.1.9 Erytysluvat	21
2.1.1.10 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi	22
2.1.3 Terveystuotannon laitteet ja tarvikkeet	23
2.1.3.1 Markkinavalvonta	23
2.1.3.2 Turvallisen käytön edistäminen	23
2.1.3.3 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi	24
2.2. Prosessit ja rakenteet	24
2.2.1 Hallinto ja sisäiset palvelut	24
Tietohallinto	24
Oikeudelliset palvelut	24
Tietopalvelu	25

Taloushallinto	25
Viestintä	25
2.2.2 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi	25
2.3. Uudistuminen ja työkyky	26
2.4 Resursseja ja taloutta koskevat tavoitteet	27
Tuottavuus ja taloudellisuus	27
Kannattavuus	28
LIITE A: SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN JA LÄÄKELAITOKSEN TULOSSOPIMUS KAUDELLE 2004-2007	30
3 TILIVIRASTON TILINPÄÄTÖSLASKELMAT JA NIIDEN LIITTEENÄ ANNETTAVAT TIEDOT SEKÄ TILINPÄÄTÖSLASKELMIEN TARKASTELU	36
3.1 Tilinpäätöslaskelmat	36
Tuotto- ja kululaskelma	36
Tase	37
Talousarvion toteumalaskelma 1.1.-31-12-2004	38
Toiminnan nettobudjetointi (Lääkelaitos)	38
3.2 Tilinpäätöslaskelmien liitteenä annettavat tiedot	39
Liite 1: Selvitys suunnitelman mukaisten poistojen perusteista ja niiden muutoksista	39
Liite 2: Henkilöstökulut ja luontoisedut sekä lomapalkkavelat	39
Liite 13: Tilinpäätöksen täsmäytyslaskelma, €	40
Liite 14: Oman pääoman muutokset, €	40
Liite 3: Kansallisomaisuuden ja käyttöomaisuuden hankintamenojen ja muiden pitkävaikutteisten menojen muutokset, €	41
Liite 4: Kansallis- ja käyttöomaisuuden arvonkorotukset	41
Liite 5: Myönnetty varainhoitovuoden päättyessä voimassa olevat lainat eriteltyinä	41
Liite 6: Myönnetty valtiontakaukset, valtion takuut ja muut vastuusitoumukset eriteltyinä	42
Liite 7: Peruste, jonka mukaista kurssia on käytetty muunnettaessa ulkomaanrahan määräiset velat, saamiset ja muut sitoumukset Suomen rahaksi	42
Liite 8: Hallinnassa olevat eri yhtiöiden eri-lajiset osakkeet ja osuudet sekä muut osakkeisiin rinnastettavat arvopaperit	42
Liite 9: Hallinnassa oleva kansallisomaisuus, jota ei ole merkitty taseeseen	42
Liite 10: Selvitys kirjanpidon täydentämisestä tilinpäätöksessä talousarvioasetuksen 42f §:n 2 momentissa tarkoitetulla tavalla	42
Liite 11: Erittely seuraavaan varainhoitovuoteen siirretyistä määrärahoista, €	42
Liite 12: Talousarviossa myönnetty valtuudet sekä niiden käyttö ja käytöstä aiheutuvat menot	42
Liite 15: Tuotto- ja kululaskelmaan kirjattava talousarvion ulkopuolinen rahoitus	43
Liite 16: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat	43
Liite 17: Taseeseen sisältymättömät tili-viraston hallinnoimat rahastoidut varat, säätiöt ja yhdistykset	43
Liite 18: Arviomäärärahojen ylitykset ja niiden perustelut	43
Liite 19: Muut oikeiden ja riittävien tietojen vaatimuksen edellyttämät liitteet	43
3.3 Tilinpäätöslaskelmien tarkastelu	44
Tuotto- ja kululaskelma	44
Tase	45
Talousarvion toteutuminen	45
4 SISÄINEN VALVONTA	46
5 ALLEKIRJOITUKSET	46

1. TOIMINTAKATSAUS

1.1 Toiminta-ajatus

Lääkelaitoksen tehtävänä on ylläpitää ja edistää ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä verivalmisteiden käytön turvallisuutta. Lääkelaitos vastaa myös lääkehuollon yleisestä suunnittelusta ja ohjauksesta.

Valvontatehtävä hoidetaan ennakkovalvonnan, jälki- valvonnan ja markkinavalvonnan keinoin sekä normiohjauksella. Lääke- ja laitevalvonnassa Lääkelaitos osallistuu aktiivisesti kansainväliseen yhteistyöhön.

Lääkelaitos tuottaa ja välittää lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallista ja oikeaa käyttöä edistävää informaatiota. Informaatio suunnataan ensisijaisesti terveydenhuollon ammattiryhmille, mutta myös suurelle yleisölle.

Lääkelaitoksen tavoitteena on olla luotettava, asiantunteva ja tehokas yhteistyökumppani EU:n valvontajärjestelmissä.

Lääkelaitoksen strategian mukaiset tärkeimmät sen toimintaa ohjaavat arvot ovat lääke- ja laiteturvallisuuden edistäminen, vaikuttavuus ja tuloksellisuus sekä yhteistyö ja yksilön kunnioittaminen.

Strategiset linjaukset ja pitkän aikavälin tavoitteet

Lääkelaitoksen 2002-2006 strategiassa on määritelty tavoitteet sekä lääkevalvonnalle että terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevalle valvonnalle.

Lääkevalvonnan EU-yhteistoiminta korostuu erityisesti lääkevalmisteiden ennakkovalvonnassa. Kansallinen toiminta on merkittävää kliinisten lääketutkimusten valvonnassa, lääketurvatoiminnassa,

markkinoinnin valvonnassa, lääkeinformaatiossa ja lääkevalmisteiden laadunvalvonnassa.

Lääkelaitos päätti keväällä 2004 painopistealueista, joilla se haluaa tulla lähivuosina huipputasoinen toimijaksi ja vaikuttajaksi eurooppalaisessa lääkevalvonnassa. Näitä alueita ovat biologiset valmisteet ja lastenlääkkeet. Biologisissa valmisteissa painopiste on erityisesti geeniterapiavalmisteissa, soluterapiavalmisteissa ja bioteknologisissa valmisteissa. Osaamisen kehitystyö Lääkelaitoksessa on jo alkanut.

1.2 Organisaatio

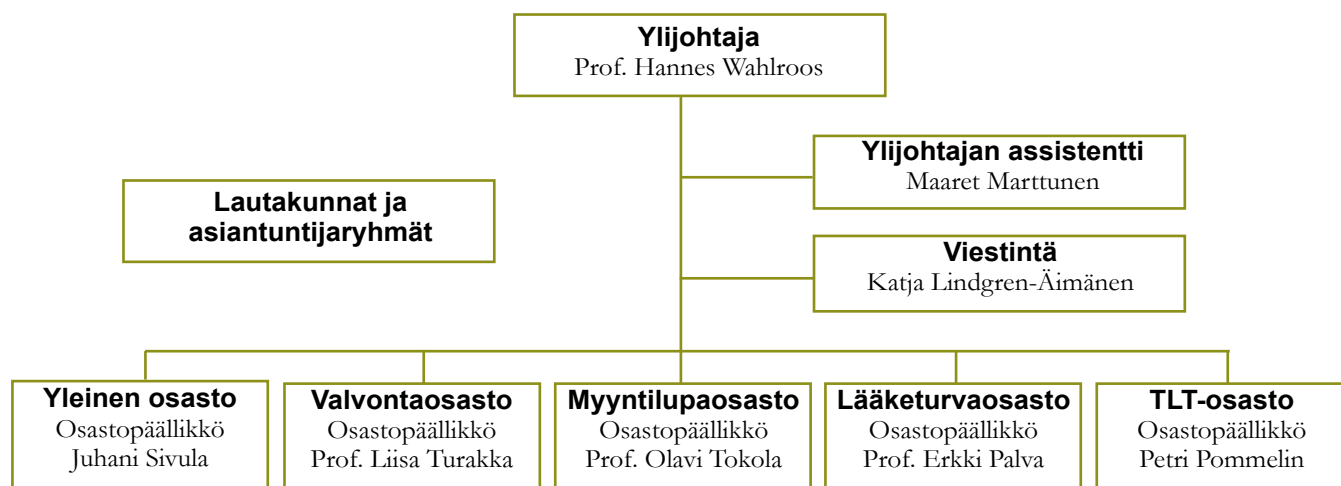
Lääkelaitoksen vuonna 2003 toteutettu organisaatio- uudistus vakiinnutti toimintaa ja osoitti myönteiset vaikutuksensa Lääkelaitoksen ja sen osastojen johtamisessa.

1.3 Toimintaympäristön muutokset

1.3.1 Lääke- ja laitealan kehitys ja sen vaikutukset valvontaympäristöön

Lääkelaitoksen keskeisen toimintaympäristön muodostavat toimialan teollisuus, niiden jakeluketjut, terveydenhuollon ammattihenkilöt, potilaat, viranomaiset ja yhteisöt, tutkimus- ja testauslaitokset, media, kansainväliset yhteisöt ja yliopistot.

Kansainvälinen toimintaympäristö on sekä lääkkeiden että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta muutosvaiheessa. EU:n laajentuminen kymmenellä uudella jäsenmaalla ja EU:n lääkevalvonnan uudistumispaketti osuivat vuoteen 2004. Nykyisissä 25 jäsenmaassa on yhteensä yli 40 lääkevalvonnan viranomaisorganisaatiota. Lääkevalvonnan yhteistyö tiivistyy ja keskittyy. Lääkehoidon kannalta merkittävimmät myyntilupapäätökset tehdään jo yhteisissä pöydissä. Tämä kaikki tapahtuu jäsenvaltioiden ja



Kuva 1: Lääkelaitoksen organisaatio 1.1.2004

Euroopan lääkeviraston (EMEA) verkostomaisena yhteistyönä. Lääkelaitoksen ylijohtaja valittiin EMEA:n hallintoneuvoston puheenjohtajaksi toimikaudeksi 2004-2007.

Lääketeollisuudessa fuusiot ja globalisoituminen jatkuvat edelleen. Suuryritysten ohella on syntynyt pieniä, korkeaa teknologiaa soveltavia, mutta lääketeollisuudessa kokemattomia yrityksiä, mikä asettaa viranomaisvalvonnalle ja -neuvonnalle omat haasteensa. Laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien riskien arviointi korostuu erityisesti ihmisen kehoon asetettavien materiaalien osalta.

1.3.2 Muutoksia lainsäädännössä ja kansainvälisessä yhteistoiminnassa

Euroopan parlamentti hyväksyi EU:n lääkelainsäädännön uudistusehdotuksen kokouksessaan joulukuun 17. päivänä 2003. Säädösuodistukset, jotka julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä (EUVL) 30.4.2004, käsittävät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden direktiivin ja eläinlääkediagnostiikan päivitykset sekä asetuksen uudistamisen kokonaisuudessaan.

Uudistuva EU:n lääkelainsäädäntö aiheuttaa muutoksia Suomen lääkelakiin ja -asetukseen sekä Lääkelaitoksen määräyksiin. Muutosten valmistelu aloitettiin toimintavuonna sosiaali- ja terveysministeriön (STM) kanssa ja työ saatetaan päätökseen 30.10.2005 mennessä. Uusien lääkesäädösten valmistelutyö on vaatinut merkittävää panostusta asianomaisilta virkamiehiltä.

Euroopan lääkevirastojen vertaisarviointijärjestelmä käynnistettiin perustamalla hankkeelle ohjausryhmä toimintavuoden alussa. Vertaisarviointijärjestelmän tavoitteena on edistää virastojen verkostoitumiseen pohjautuvan parhaiden toimintatapojen mukaan toimivan kansainväliset mitat täyttävän lääkevalvontajärjestelmän kehittymistä.

Komissio käynnisti lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (93/42/ETY) uudistamisen. Lääkelaitos osallistui aktiivisesti komission muutosehdotuksen valmisteluun.

Lääkelain lääkkeiden markkinointia koskeviin säädöksiin tuli 1.5. alkaen uutena asiana lääkkeen määrittämiseen ja toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä koskeva kielto pyytää tai ottaa vastaan laissa mainittuja markkinointiin liittyviä lahjoja tai etuuksia sekä tähän liittyvät seuraamussäännökset. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan direktiivin (2001/20/EY) voimaansaattamisen edellyttämät muutokset lääkelakiin ja lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta aiheuttivat muutoksia mm. kliinisten lääketutkimusten ilmoitus- ja lupahakemusmenettelyihin.

1.4 Merkittävät kehittämishankkeet vuonna 2004

Merkittävin kehittämishanke vuoden aikana oli Lääkelaitoksen muutto uusiin toimitiloihin. Muutto tapahtui lokakuussa, mutta sitä ennen tehtiin paljon voimavaroja vaativaa suunnittelutyötä yhteistyössä sekä henkilöstön että suunnittelijoiden ja rakentajan kanssa. Lopputuloksena on hyvin toimiva talo, jossa samassa prosessissa työskentelevät on sijoitettu lähekkäin. Lääkelaitoksen laboratorio jäi kuitenkin entisiin tiloihin.

Ydin- ja tukiprosessien kuvaukset aloitettiin arkitonmuodostussuunnitelman päivittämiseksi käymällä lävitse kaikki laitoksen prosessit yhdessä yksiköiden kanssa. Kuvausten yhteydessä on havaittu puutteita asiakirjojen rekisteröinnissä ja säilytyksessä. Projekti valmistuu vuoden 2005 aikana.

Kustannusten ja työajan kohdistettu seuranta (Kutka) aloitettiin määrittelyprojektilla marraskuun alusta. Projektissa on yhdessä henkilöstön kanssa kartoitettu tarvittavia seurantakohteita ja tutustuttu muiden virastojen käytössä oleviin järjestelmiin. Projekti on sitonut runsaasti erityisesti myyntilupaosaston resursseja.

Sähköisen lääketiedon lisäämisessä tavoitteeksi toimintavuonna asetettiin verkkosivuilla julkaistavien lääkkeiden valmisteyhteenveto- ja pakkausselostetietojen kattavuuden lisäys. Verkkosivuilla julkaistavien valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden määrä lisääntyi noin 11 % toimintavuonna.

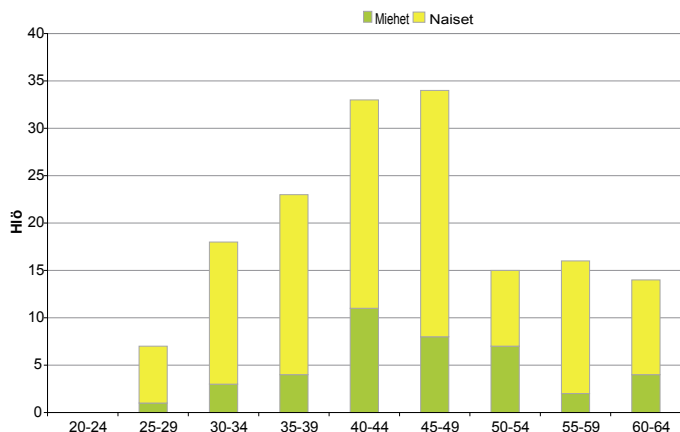
Lääkelaitoksen verkkosivut uudistettiin vuonna 2004. Uudistus perustui käyttäjien asiakastytyväisyystudkimukseen ja sidosryhmähaastatteluihin. Uudistetut verkkosivut avattiin loppuvuodesta 2004. Samanaikaisesti kotisivuilla avattiin uutena palveluna lääketietojen haku (NamWeb). Lääkkeiden haittavaikutusten sähköistä raportointia koskevissa kehittämishankkeissa edettiin niin, että Lääkelaitoksella on valmius ottaa vastaan sähköisiä ilmoituksia lääkeyrityksiltä. Lääkäreiden ja hammaslääkäreiden käyttöön tarkoitettu sähköinen haittavaikutuslomake eteni pilotointivaiheeseen.

Uuden palkkausjärjestelmän käyttöönottamiseksi työnantaja jätti elokuussa tarjouksen, josta neuvoteltiin. Neuvottelutulosta ei saavutettu toimintavuoden loppuun mennessä.

Tasa-arvon valtavirtaistamissuunnitelman laatiminen käynnistettiin, suunnitelma valmistuu keväällä 2005.

Lääkelaitos selvitti sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta apteekkimaksun poistamisen ja lääketaksan alentamisen sekä tähän liittyen muiden mahdollisten tasausmallien käyttämisen vaikutuksia ja mahdollisuuksia. Selvitys valmistui 15.11.2004.

Kuva 2. Lääkelaitoksen henkilöstön ikärakenne.



Lääkelaitoksen keski-ikä on 44,8 vuotta (miehet 46,0 vuotta, naiset 44,4 vuotta).

1.5 Henkilöstö ja muut voimavarat

1.5.1 Henkilöstö

Vakituisen henkilökunnan määrä Lääkelaitoksessa oli 160. Edellä olevan lisäksi määräaikaisissa tehtävissä oli 6 henkilöä. Tulossopimuksessa htv-määräksi oli arvioitu 152. Tulossopimuksessa todettiin, että vuoden 2004 htv on arvio, htv-resurssitarpeeseen vaikuttaa myyntilupahakemusten määrän kehitys ja lääkepolitiikan linjaukset ja että henkilöstövoimavaroalisäykset on toteutettava tulossopimuksen nettomäärärahan puitteissa.

Henkilöstön määrää lisättiin toimintavuonna kolmella.

Henkilöstön keski-ikä Lääkelaitoksessa on 44,9 vuotta; miehet 46,0 ja naiset 44,4 vuotta. Keski-ikä nousi 0,9 vuotta edellisvuoteen verrattuna. Henkilöstön keski-ikä Lääkelaitoksessa vastaa valtion henkilöstön keskiarvoa. Suurin ikäryhmä vuonna 2004 oli 45 – 49 vuotiaat kun edellisvuonna suurin ikäryhmä oli 40 – 44 vuotiaat. Koko työllisen työvoiman suurin ikäryhmä Suomen työmarkkinoilla on 50 – 54 vuotiaat. Lääkelaitoksen henkilöstöstä eläkeiän saavuttaa 10 vuoden kuluessa alle 1/5 henkilöstöstä.

1.5.2 Rahoitus ja investoinnit

Lääkelaitoksen tulokertymä kasvoi 25 % edellisestä vuodesta ja ylitti tavoitteen 17 %:lla. Kasvu johtui edelleen myyntilupahakemusten määrän ennakoitua suuremmasta kasvusta. Lääkevalvonnan kaikki menot rahoitettiin maksutuloilla. Kokonaismenoihin sisältyy myös vuodelta 2003 siirretyn määrärahan (435 608 €) käyttö. Toimintavuoden 2004 määräraha 1 249 000 euroa siirrettiin kokonaan vuonna 2005 käytettäväksi.

Henkilöstökulujen osuus on 57,4 % kokonaismenoista. Käyttöomaisuuden arvo vuoden lopussa oli 1,5 miljoonaa euroa. Se on kasvanut edellisestä vuodesta 21 % johtuen muun muassa investoinneista.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnan menoista 2,8 % katetaan maksullisen toiminnan tuloilla, mm. standardien laadintakorvauksilla ja julkaisujen myynnillä. Muu 97,2 % on toimintaa, josta ei peritä maksuja. Laitevalvonnan osuus koko Lääkelaitoksen menoista on 8,4 %.

Taulukko 1. Lääkelaitoksen vakituinen henkilöstö tulosalueittain 2003 - 2004.

TULOSALUE	Maksullinen 2003	Maksullinen 2004	Ei-maksullinen 2003	Ei-maksullinen 2004
Lääkkeet				
Myyntilupaosasto	62	60		
Valvontaosasto	35	37	2	2
Lääketurvaosasto	16	16		
Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeet			12	12
Hallinto ja sisäiset palvelut	13	16	17	17
Yhteensä	126	129	31	31

Taulukko 2. Henkilöstön koulutus rakenne, vakituisten henkilöstön koulutus 2004.

Koulutus	%
Farmaseuttinen (FaT, FaL, FaM, prov., farmas.)	34,0
Lääketieteellinen (LKT, LT, LL)	17,0
Toimistohenkilöstö tai vastaava	10,0
Taloustieteellinen (KTM, merkon, kauppatkn., merkanti)	9,4
Laborantti	6,3
Teknillinen (Tkt, Tkl, DI, tekn.)	3,8
Luonnontieteellinen (FT, FK)	4,9
Yhteiskunnallinen (HTM, VTM, FM)	1,8
Eläinlääketieteellinen (ELT, ELL)	2,5
Oikeustieteellinen (OTK)	1,9
Humanistinen (FM, HuK)	5,3
Hoitoala (sairaanhoitaja, laboratoriohoitaja)	1,8
Muu laboratoriohenkilöstö	1,3
Yhteensä	100

Henkilöstön koulutustasoa kuvaava koulutustasoindeksi Lääkelaitoksessa on 6,3 (valtion henkilöstön keskimääräinen koulutustasoindeksi on 5,1).

Taulukko 3. Henkilöstön vaihtuvuus.

Henkilöstön määrä	31.12.2004	Lähteneet	Tulleet
Vakituinen henkilöstö	160	8	8
Määräaikainen henkilöstö	6	4	9

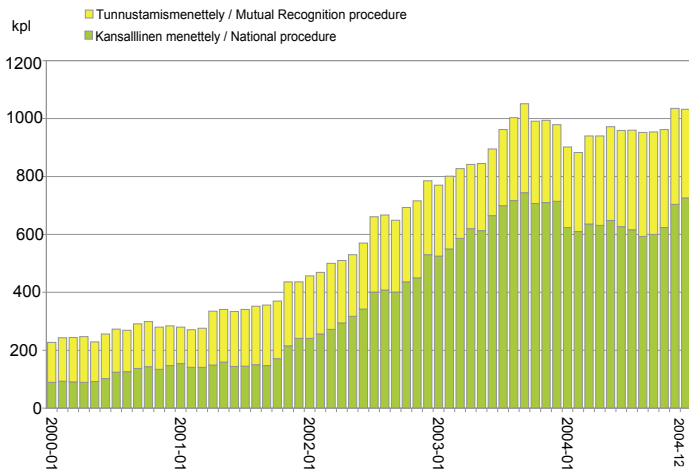
Taulukko 4. Lääkelaitoksen henkilöstön sairauspoissaolot 2003-2004.

Sairauspoissaoloja	Päiviä 2003	Tapauksia 2003	Päiviä 2004	Tapauksia 2004
1 – 3 päivää	326	199	381	246
4 – 10 päivää	280	50	137	27
11 – 60 päivää	562	22	311	15
Yli 2 kk:n sairauspoissaolo	91	1	317	3
Yhteensä	1259	272	1146	291

Sairauspoissaolojen osuus vuonna 2004 oli 7,2 pv/htv (v. 2003 oli 8,0 pv/htv).

2. TULOKSELLISUUDEN KUVAAUS

Kuva 3. Vireillä olevat myyntilupahakemukset 2000-2004.



2.1 Vaikuttavuustavoitteet

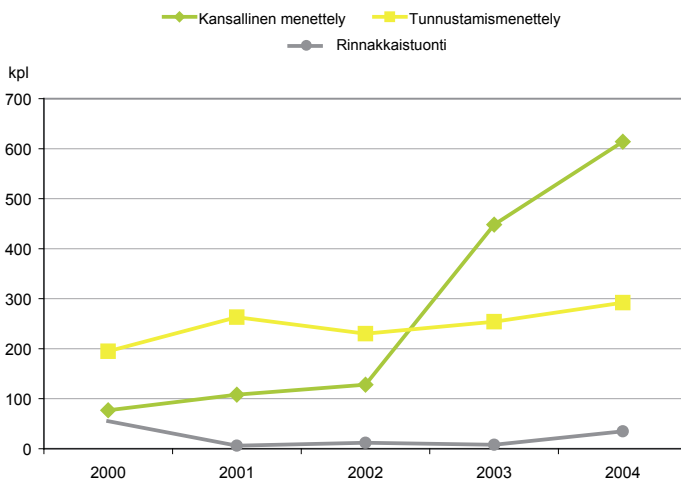
2.1.1 Lääkkeet

2.1.1.1 Myyntilupa-asiat, ihmisille tarkoitetut lääkkeet

Kansalliset myyntilupa-asiat ja viitemaatehtävät

Lääkelaitos myöntää myyntilupia kansalliseen ja tunnustamismenettelyyn perustuen. Viimeisten vuosien aikana Lääkelaitokseen saapuneiden myyntilupahakemusten lukumäärä on kasvanut huomattavasti. Vuosien 2003 ja 2004 aikana saapuneiden myyntilupahakemusten määrä on vakiintunut noin 1000 hakemukseen/vuosi, joista yli 90 % on kohdistunut rinnakkaislääkevalmisteisiin. Tunnustamismenettelyyn perustuvien hakemusten määrä on pysynyt jo vuosia samalla tasolla. Kansalliseen menettelyyn saapuneiden hakemusten määrä on noussut yli 4-kertaiseksi ja päätettyjen hakemusten määrä on lähes 8-kertainen verrattuna vuoteen 2000.

Kuva 4. Myyntilupapäätösten lukumäärä 2000-2004.

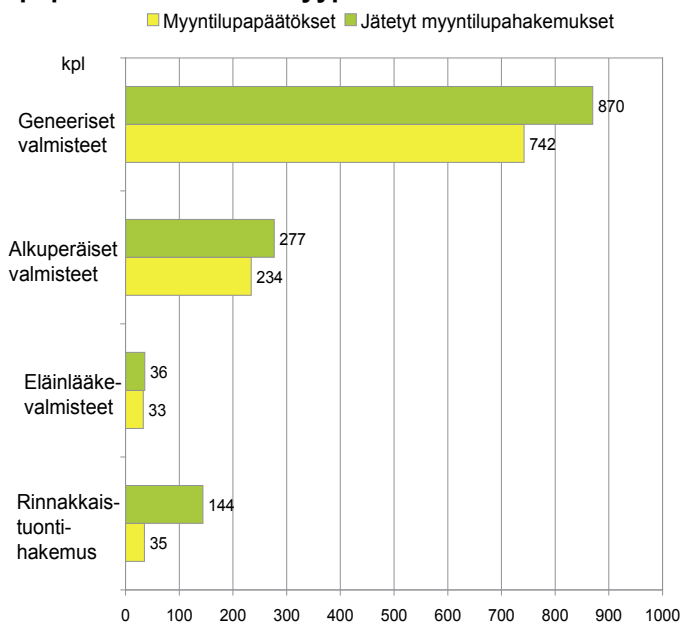


Kansalliseen arviointiin perustuvia myyntilupapäätöksiä tehtiin Lääkelaitoksessa toimintavuonna 611 kappaletta; myönnettyistä kansallisista myyntiluvista 91 % on ollut rinnakkaislääkevalmisteita ja 8 % alkuperäisvalmisteita. Vuoden 2004 aikana Lääkelaitos on antanut 7 lääkevalmisteiden osalta kielteisen päätöksen; lisäksi 63 myyntilupahakemusta on peruutettu hakijan toimesta pääasiallisesti Lääkelaitoksen tieteelliseen arvioon perustuen (Kuva 8).

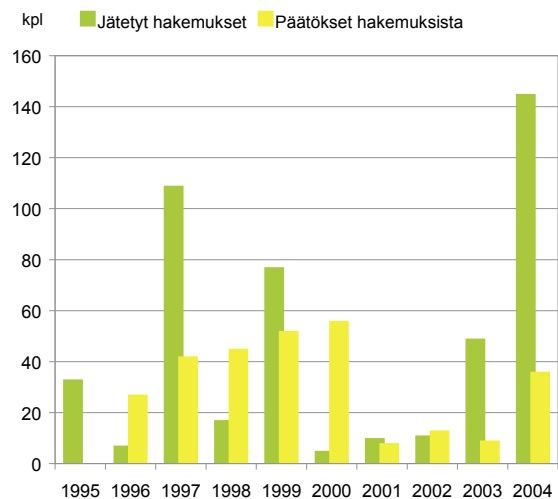
Vuoden 2004 aikana Suomi oli toiminut viitejäsenvaltiona 169 tunnustamismenettelyprosessissa (v. 2003 58 viitemaaprosessia). Vuoden 2004 aikana myyntiluvan haltijat ovat pyytäneet Suomea toimimaan viitejäsenvaltiona yli 600 lääkevalmisteelle. Suomen asema eniten käytettynä viitejäsenvaltiona EU:ssa (v. 2003 sijaluku 5.) kertoo ensisijaisesti hakijoiden luottamuksesta Lääkelaitosta kohtaan. Suuri osuus EU:n viitemaatehtävistä on katsottava myös osoitukseksi Lääkelaitoksen toiminnan tehokkuudesta ja yhteistyökyyvystä.

Tunnustamismenettelyhakemusten määrä on pysynyt koko vuosituhannen alun samalla vakiintuneella tasolla. Myyntiluvan tunnustaminen perustuu viitejäsenvaltion kansallisesti myöntämään myyntilupa. Tunnustamismenettelyprosessi viedään tunnustavissa jäsenmaissa päätökseen 90 päivän kuluessa, ellei ole esitetty sellaista vaaraa kansanterveydelle, joka estäisi viitejäsenvaltion myyntiluvan tunnustamisen. Prosessin

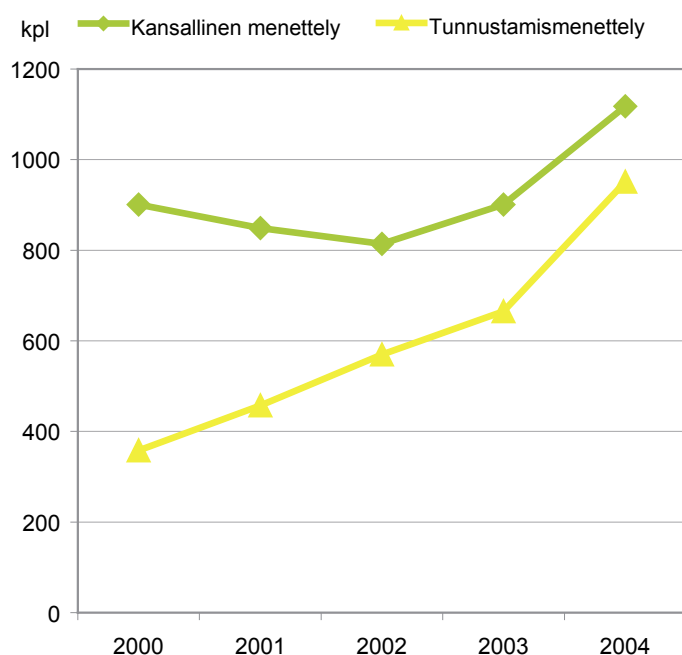
Kuva 5. Jätetyt myyntilupahakemukset ja myyntilupapäätökset valmistyypeittäin 2004.



Kuva 6. Rinnakkaistuontihakemukset 1995-2004.



Kuva 7. Käsitellyt myyntilupien tyyppien II muutokset 2000-2004.



jälkeinen kansallinen myyntilupapäätös tehdään hakijan toimitettua hyväksyttävät käännökset valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta. Vuonna 2004 tunnustamismenettelyyn perustuvia kansallisia myyntilupapäätöksiä tehtiin Lääkelaitoksessa 252 kappaletta, joista 40 % koski alkuperäisvalmisteita ja 60 % rinnakkaislääkevalmisteita. 52 lääkevalmisteen osalta myyntilupahakemus vedettiin pois ennen 90 vrk määräajan täyttymistä (Kuva 9).

Arvioitaessa myyntilupakäsittelyn toiminnan vakautta ja hallittavuutta, tulee erityistä huomiota kiinnittää loppuun saatettujen viitemaatehtävien ja vireillä olevien tehtävien suureen määrään. Jo vuosia kestäneestä hakemusmäärän voimakkaasta kasvusta huolimatta Lääkelaitoksessa vireillä olevien kansallisten myyntilupahakemusten lukumäärä on saatu vakiintumaan. Samanaikaisesti myönnettyjen kansallisten myyntilupien lukumäärää on edelleen kyetty kasvattamaan säilyttäen myyntilupahakemusten käsittelyajat kokonaisuutena hyvin hallinnassa. Pidemmällä aikavälillä tavoitteena on saada myyntilupapäätösten lukumäärä vastaamaan jätettyjen hakemusten lukumäärää. Myyntilupa-asioissa tapahtunutta kehitystä voidaan pitää osoituksena Lääkelaitoksen vuonna 2003 tapahtuneen organisaatiomuutoksen onnistumisesta.

Rinnakkaistuonti vuosina 1998-2004

Vuosina 1999 - 2004 rinnakkaistuontilupahakemuksia on saapunut 4 - 142 kappaletta/vuosi, eniten vuosina 1999 ja 2004. Hyväksytyjä lupia on vastaavasti myönnetty vuosittain 7 - 55 kappaletta. Toimintavuoden aikana Lääkelaitokselle jätettiin käsiteltäväksi 144 rinnakkaistuontihakemusta ja 169 hankintamaalajennusta. Rinnakkaistuontimyyntilupia haettiin sekä kansallisen että tunnustamismenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden suoratuontivalmisteiden rinnakkaistuontivalmisteiksi. Hakemusten määrä kasvoi edelleen lääkevaihdon johdosta selvästi. Toimintavuonna voimassa olevia rinnakkaistuontilupia oli 121 kappaletta.

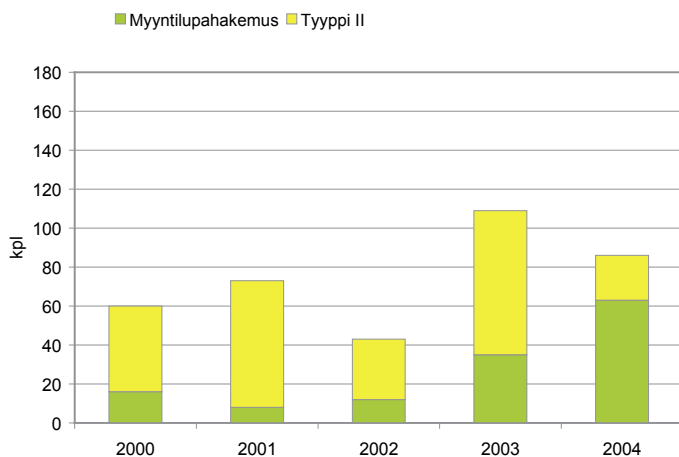
Toimintavuoden aikana uudistettiin Lääkevalmisteiden rinnakkaistuontimääräys ja rinnakkaistuontivalmisteen hakemuslomake, joka on saatavilla sähköisenä versiona Lääkelaitoksen verkkosivuilla.

Julkaistava lääkevalmistetieto

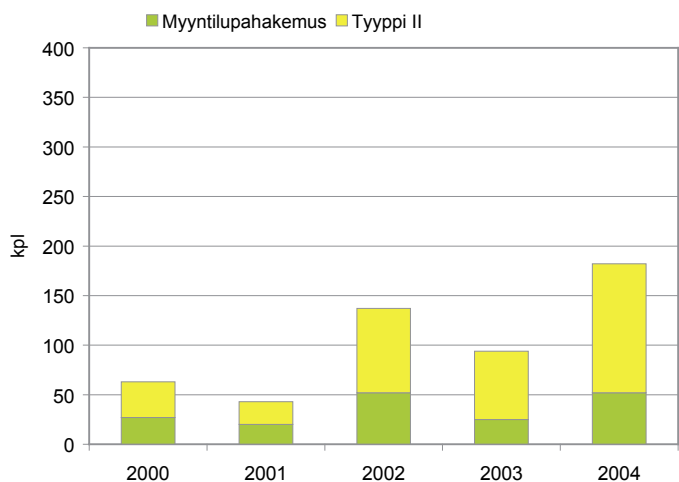
Lääkelaitos on julkaissut kevästä 2002 lähtien verkkosivuillaan hyväksytyjä valmisteyhteenvedoja ja pakkausselosteita niistä lääkevalmisteista, joille Lääkelaitos on myöntänyt Suomessa myyntiluvan joko kansallisessa tai tunnustamismenettelyssä. Lääkelaitoksen määräyksen 2/2003 myötä sähköisten versioiden toimittaminen julkaisua varten tuli myyntiluvan haltijoille pakolliseksi.

Vuoden 2004 lopussa Lääkelaitoksen verkkosivuilla

Kuva 8. Peruutetut kansalliset hakemukset 2000-2004.



Kuva 9. Peruutetut tunnistamismenettelyn hakemukset 2000-2004.



oli noin 4100 valmisteyhteen vetoa ja noin 2500 pakkauselosteasiakirjaa, jotka sisältävät tietoa ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista, eläinlääke- tai rohdosvalmisteista. Suurin osa verkkosivuilla vuoden aikana päivitetystä asiakirjoista on Lääkelaitoksen hyväksymiä uusia versioita verkkosivuilla aikaisemmin julkaistuihin lääkevalmisteasiakirjoihin.

Ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita koskevien valmisteyhteen vetoasiakirjojen määrä verkkosivuilla on kasvanut vuoden aikana hieman yli 7 % ja vastaava pakkauselosteasiakirjojen määrä on kasvanut lähemmäs 12 %. Pakkauselosteista 30 % sisältää kahden tai useamman lääkevalmisteen tiedot. Lääkelaitoksen määräys 2/2003 mahdollisti jälleen lääkevalmisteen eri vahvuuksien yhdistämisen samaan valmisteyhteen vetoon, joten myös muutama prosentti kotisivuilla olevista valmisteyhteen vetoasiakirjoista sisältää tietoa useammasta kuin yhdestä myyntiluvasta.

Lääkevaihto

Lääkelaitos laati neljännesvuosittain luettelon kaikista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joilla on Suomessa voimassa oleva myyntilupa. Luettelo sisältää tiedot lääkkeistä ryhmiteltyinä niiden käyttötarkoituksen, vaikuttavan aineen ja vahvuuden mukaan. Kaikki luettelossa mainitut lääkevalmisteet eivät ole saatavilla, koska lääkeyhtiöt eivät ole tuoneet kaikkia myyntiluvallisia lääkkeitä Suomen markkinoille.

Luettelo on laadittu lainsäädännössä määriteltyjen kriteerien mukaisesti: valmisteet sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta, saman määrän, samassa lääkemuodossa ja valmisteiden biologinen samanarvoisuus on osoitettu myyntiluvan myöntämisen yhteydessä.

Lääkelaitos on soveltanut kriteereitä kaikkiin myyntiluvallisiin alkuperäisvalmisteisiin, rinnakkaisvalmisteisiin ja rinnakkaistuontivalmisteisiin. Lääkelaitos arvioi myyntiluvan myöntämisen yhteydessä, kuuluuko lääkevalmiste keskenään vaihtokelpoisiin lääkevalmisteisiin. Lääkevaihdon piirissä oli vuoden 2004 viimeisen kolmen kuukauden jakson aikana noin 39 % kaikista Suomessa myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista, joita oli luetteloa laadittaessa yhteensä 5806.

Keskitetty myyntilupamenettely

EU:n keskitettyyn menettelyyn jätettiin 51 myyntilupahakemusta vuonna 2004. Suomi toimi kolmen keskitetyn myyntilupahakemuksen rinnakkaisraportoijana. Kyseessä olivat arvioinnit autologisen syöpärokotteiden, sepelvaltimotaudin ja leikkauksen jälkeisen kivun hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä. Vuonna 2004 Suomen raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävien osuus keskitetyn menettelyn uusista myyntilupahakemuksista oli 6%.

Suomen jäsenet EU:n lääkevalmistekomiteassa (Committee on Human Medicinal Products, CHMP) ovat toimineet CHMP:n tieteellisen neuvontatyöryh-

män, ksenogeenisen soluterapian asiantuntijaryhmän ja bioteknologisten lääkevalmisteiden vertailtavuuden asiantuntijaryhmän puheenjohtajina.

Tieteellinen ja hallinnollinen neuvonta

Lääkelaitokselle jätettiin kansallista tieteellistä neuvontaa koskevia pyyntöjä 19 kappaletta 16 kotimaiselta ja ulkomaiselta lääkealan yritykseltä. Pyynnöt koskivat lääkkeiden laadun, tehon ja turvallisuuden osoittamiseksi tarvittavia tutkimuksia ja selvityksiä. Neuvontaa annettiin geneeristen lääkkeiden ja uusien vaikuttavien aineiden kehittämiseen. Neuvonta koski lääkkeiden kehittämistä mm. luunmurtumien, kivun, premenstruaalioireiden, osteoporoosin, lasten ja aikuisten epilepsian hoitoon sekä raskauden ehkäisyyn.

CHMP:n tieteellisessä neuvontatyöryhmässä Lääkelaitoksen edustaja koordinoi kuuden tieteellisen neuvonnan arviointia.

Lastenlääkkeet

Laitoksessa on järjestetty arvioijille koulutusta lasten lääkehoidon erityiskysymyksistä ja lastenlääkkeiltä edellytettävästä ei-klinisestä ja kliinisestä dokumentaatiosta. Lääkelaitoksen virkamiehet ovat osallistuneet kansainvälisiin lasten lääkehoitoa koskeviin koulutustilaisuuksiin. Osallistuminen EMEA:n lastenlääkkeiden asiantuntijaryhmän Pediatric expert groupin toimintaan oli aktiivista. Suomen asiantuntijat raportoivat asiantuntijaryhmälle kahden keskeisen lääkeaineryhmän (neurologisten sairauksien hoitoon tarkoitettut lääkkeet ja sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon tarkoitettut lääkkeet) arvioinnin tuloksista. Lääkelaitos on seurannut tiiviisti lasten lääkehoitoa koskevan komission asetusalun valmistelua.

Bioteknologisten ja biologisten valmisteiden valvonta

Lääkelaitoksen asiantuntijat ovat osallistuneet suunnittelukokouksiin, joissa on työstetty Komission esitystä kudosmuokkausdirektiiviksi. Kudosmuokkaustuotteet olisivat lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden välimaastoon sijoittuva tuoteryhmä, joilla arvellaan olevan merkittävä rooli tulevaisuuden sairaanhoidossa. Lääkelaitos on osallistunut aktiivisesti uusien hoitomuotojen, geeni- ja soluterapian ohjeistojen kehittämiseen EMEA:ssa. Asiantuntemusta ja osaamista biologisten lääkkeiden valvontaan on lisätty yhteistyöllä, verkottumisella ja koulutuksella.

Rohdosvalmisteet

Vuonna 2004 Lääkelaitos myönsi viisi myyntilupaa rohdosvalmisteille (neljä kansallista ja yksi tunnusta-

mismenettelystä). Näistä yksi oli uudelle rohdokselle / rohdosyhdistelmälle. Lisäksi vietiin päätökseen kuusi kansallista uudistamishakemusta. Rohdosvalmisteiden valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden julkaisu aloitettiin vuonna 2003. Vuoden 2004 loppuun mennessä oli julkaistu 18 valmisteyhteenvedoa ja 12 pakkausselostetta.

Rohdosvalmistevalvonta edellyttää hyvää yhteistyötä eri asiantuntijatahojen kanssa mm. Elintarvikeviraston ja tullin kanssa. Kansainvälisestä yhteistyöstä tehdään EMEA:n rohdostyöryhmän ja Euroopan lääkevirastojen päälliköiden (Heads of Medicines Agencies, HMA) alaisen homeopaattisten valmisteiden työryhmän kanssa.

2.1.1.2 Eläinlääkevalvonta

Vuonna 2004 Lääkelaitos myönsi 27 myyntilupaa eläinlääkevalmisteille (kolme kansallista ja 24 tunnustamismenettelyä). Näistä yhdeksän oli uudelle vaikuttavalle aineelle ja viisi immunologisille valmisteille. Kansallisia uudistamishakemuksia vietiin päätökseen 41 kappaletta. Näistä neljä oli rokotteiden koko aineistojen uudelleenarviointeja. Lisäksi tuotantoeläinten lääkkeiden uudistamishakemuksiin liittyi myös ympäristövaikutusten arviointi. Lääkelaitos hoiti yhden eläinlääkkeiden viitejäsenvaltioitehtävän päätökseen. Lisäksi yksi prosessi oli käynnissä vuoden päättyessä.

Keskitetyssä menettelyssä saatiin vuoden 2004 aikana päätökseen yksi eläinlääkkeen raportointitehtävä ja arvioitavana oli toinen rinnakkaisraportointitehtävä.

Valmisteyhteenvedojen lisäksi Lääkelaitoksen verkkosivuilla alettiin julkaista eläinlääkevalmisteiden pakkausselosteita. Tätä helpotti se, että sähköiset versiot valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista pyydetään jo prosessin aikana ja niiden käsittely on osa hakemusprosessia.

Markkinoilla olevista eläinlääkevalmisteista saatiin 273 haittavaikutusilmoitusta. Näistä 186 koski koirien rokotuksien aiheuttamia reaktioita. Vuonna 2003 eläinlääkevalmisteiden haittavaikutusrekisteri otti vastaan 310 ja sitä edellisenä vuonna 97 haittavaikutusilmoitusta. Joidenkin koirarokotteiden suuret haittavaikutusten ilmaantuvuudet herättivät kentällä keskustelua. Suomi otti nämä esille CVMP:n lääketurvatyöryhmässä. Selvitys jatkuu vuonna 2005.

CVMP perusti ensimmäisen tieteellisen neuvontaryhmänsä mikrobilääkkeille (Scientific Advisory Group for AntiMicrobials, SAGAM) ja ryhmän puheenjohtajaksi valittiin Suomen CVMP-jäsen.

Vuonna 2004 käsiteltiin kahdeksan kliinisten eläinlääketutkimusten ennakkoilmoitusta.

TABU-lehdessä julkaistiin 12 eläinlääkettä koskevaa kirjoitusta ja lisäksi lukuisia eläinlääkeuutisia.

Taulukko 5. Lääkelaitoksen laboratoriotoinnin suoritteet vuonna 2004

Näytteet	Tutkitut valmisteet / erät lkm				
	2000	2001	2002	2003	2004
Lääkkeet					
Lääkevalmisteet ja niihin käytetyt raaka-aineet ¹⁾	185	212	205	260	205
Maksullinen palvelututkimus	46	15	23	6	4
Tutkimus ²⁾	13	26	70	36	79
Farmakopea ja standardit	29	59	43	33	29
Yhteensä	273	312	341	335	317

¹⁾ml. apteekkivalmisteet ja rohdosvalmisteet,

²⁾ laboratorioden pätevyyden osoittamiseksi tehdyt tutkimukset ja menetelmien kehittäminen

Taulukko 6. Vuonna 2004 EU/ETA-maiden laadunvalvontalaboratorioiden yhteistoiminta menettelyissä tutkitut näytteet

Laadunvalvonta-järjestelmä	Järjestelmän puitteissa tutkitut näytteet, lkm	Suomen markkinoilta otettu näytteitä, lkm	Suomessa tutkitut näytteet, lkm
Keskitetyn myyntiluvan saaneet valmisteet (CAP)	160	4	21
Tunnustamismenettelyn kautta myyntiluvan Suomessa saaneet (MRP)	63	24	17
Yhteensä	223	28	38

2.1.1.3 Laadunvalvonta

Lääkelaitos tutki laboratoriossaan Suomessa kaupan olevia, myyntiluvan saaneita tai apteekeissa valmistettuja lääkevalmisteita ja näissä käytettyjä raaka-aineita (Taulukko 5). Lääkelaitos osallistuu EU/ETA-maiden yhteisiin laadunvalvontamenettelyihin (Taulukko 6). Lisäksi Lääkelaitos vastaa plasmaperäisten verivalmisteiden eräkohtaisesta valvonnasta.

Suomessa kaupan olevista ja Lääkelaitoksen laboratoriossa tutkituista valmisteista viisi ei täyttänyt laatuvaatimuksia kaikilta osin. Yhden valmisteiden pakkausmerkinnöissä oli puutteellisuksia. Kahden valmisteiden laatuvaatimuksissa tai testausmenetelmissä havaittiin puutteita, joista lähetettiin huomautukset myyntilupien haltijoille. Plasmaperäisten verivalmisteiden eräkohtaiseen valvontaan liittyen Lääkelaitokseen toimitettiin ilmoitus 98 valmiste-erästä.

Laadunvalvontaa toteutettiin myös EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines) toimeksiannosta osallistumalla EU:n keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden (Centrally Authorised Products, CAP) testausohjelmaan ja kahteen markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntarkastustutkimukseen (Market Surveillance Study, MSS). CAP-testausohjelman puitteissa laboratoriossa tutkittiin viisi lääkevalmistetta sekä niihin liittyviä raaka-aineita (yhteensä 21 näytettä). Vastaavasti Suomen markkinoilta otettiin CAP-testausohjelman puitteissa näytteet neljästä EU:n keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneesta lääkevalmisteesta tutkittavaksi muiden jäsenmaiden laboratoriossa. Toimintavuonna saadun palautteen perusteella arviointuna sekä näytteenotto että laaduntarkastustutkimukset toteutettiin laadukkaasti.

Lääkelaitoksen edustaja valittiin EU:n keskitetyn myyntilupamenettelyn laaduntarkastuksen ohjausryhmän (Advisory Group for CAPs) jäseneksi.

Lääkelaitos osallistui myös vakiintumassa olevaan tunnustamismenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkkeiden (MRP) yhteiseurooppalaiseen laaduntarkastusmenettelyyn. Lääkelaitos on omalla panoksellaan onnistunut lisäämään tämän valvontayhteistyön suunnitelmallisuutta ja resurssien optimaalista käyttöä.

Lisäksi Lääkelaitoksen laboratorion edustaja toimi yhden Euroopan laaduntarkastuslaboratorioiden verkoston järjestämän markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntarkastustutkimuksen (MSS) ns. tieteellisen neuvonantajan (Scientific Advisor) tehtävässä.

Maksullisen palvelututkimuksen osuutta laboratoriotoinnissa vähennettiin keskittyen toimeksiantoihin, joilla on lääketurvallisuuden kannalta yleisempää merkitystä.

2.1.1.4 Tarkastustoiminta

Lääkelaitoksen tarkastustoiminta käsittää lääkkeiden valmistuksen, jakelun, vähittäisjakelun ja veripalvelutoiminnan tarkastusten lisäksi kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät GCP-tarkastukset (Good Clinical Practice) sekä lääkeaineiden toksikologisiin tutkimuksiin liittyvät GLP-tarkastukset (Good Laboratory Practice). Lääkelaitos on osallistunut myös EU-komission rahoittamaan uusien EU-jäsenmaiden GMP-tarkastustoiminnan (Good Manufacturing Practice) arviointiin ja valmentamiseen tarkastusten vastavuoroista hyväksymistä koskeviin MRA-sopimuksiin liittyviä tarkastuksia varten.

Lääkelakimuutoksen myötä lääketehaille laadunvalvonta-analyseja sopimusanalysointina tekevät laboratoriot tulivat Lääkelaitoksen suoran tarkastustoiminnan piiriin 1.5.2004 alkaen. Laboratorioille annettu siirtymäaika toimiluvan hakemiseen päättyi 30.4.2005. Yhtään toimilupaa sopimusanalysoijalaboratorioille ei kuluvaan vuonna vielä myönnetty, mutta yksittäisiä toimilupahakemuksia on jo käsitellyssä.

Toimintavuonna myönnettiin ensimmäiset kaksi sairaanhoitopiiriin sairaala-apteekkitoimilupaa. Toimiluvat myönnettiin Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirille sekä Pirkanmaan sairaanhoitopiirille, joista Pirkanmaan sairaanhoitopiiriin sairaala-apteekki on aloittanut toimintansa 1.1.2005. Toimintavuonna perustettiin yksi uusi apteekki ja kaksi sivuapteekkia muutettiin apteekiksi. Lisäksi myönnettiin 54 lääkekaappilupaa.

Huolimatta lääkkeiden vähittäisjakeluun liittyvien toimilupien ja hakemusten kasvavasta suuntauksesta,

hakemukset on pystytty käsittelemään kohtuullisissa käsittelyajoissa. Lainsäädännön muutoksista johtuvat päätösten lainvoimaiseksi tulon viivästyminen ovat näkyneet poikkeusjärjestelyjen pitkittymisenä esim. apteekkien haltuunottotilanteissa.

Toimintavuoden aikana tarkastustoiminnan voimavaroja käytettiin huomattavassa määrin muuhun kuin varsinaiseen tarkastustoimintaan. Lääkelaitos teki sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta selvityksen apteekkimaksun poistamisen, lääketaksan uudistamisen sekä muiden tähän liittyvien tasausmallien vaikutuksista ja mahdollisuuksista. Selvitys luovutettiin sosiaali- ja terveysministeriölle 15.11.2004. Lisäksi Lääkelaitos teki sosiaali- ja terveysministeriölle alustavan selvityksen itsehoitolääkkeiden myyntijärjestelyistä Pohjoismaissa. Kattavampi selvitys itsehoitolääkkeiden myyntijärjestelyistä Euroopassa sekä kokemuksia itsehoitolääkkeiden myynnistä muualla kuin aptekeissa valmistui tammikuussa 2005. Lääkelaitos osallistui veripalveludirektiivin ja kudosedirektiivin kansallisen implementoinnin valmisteluun sekä niihin liittyvien teknisiä vaatimuksia koskevien komission direktiivien valmisteluun EU:n komitologiamenettelyssä. Lisäksi osallistuttiin useiden lääkealan työryhmien toimintaan. Tällaisia olivat sähköisen lääkemääräyksen pilotoinnin ohjausryhmä, lääkeshoidon toteuttamista sosiaali- ja terveydenhuollossa pohtiva työryhmä, lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän uudistamistyöryhmä, huumausainelainsäädännön muutosta valmisteleva työryhmä (puheenjohtajana) ja huumausaineiden lähtöaineiden eri ministeriöiden ja virastojen välinen koordinaatio-työryhmä. Lisäksi osallistuttiin valmiusasioiden suunnitteluun.

Taulukko 7. Toimilupapäätökset ja muut suoritteet 2000 - 2004

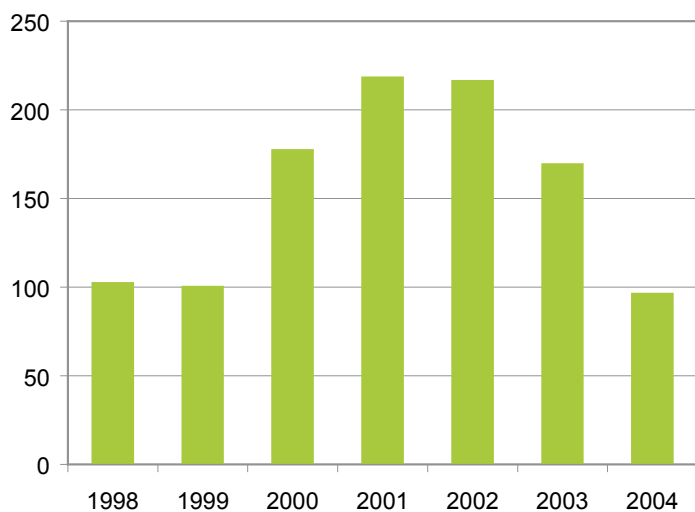
Toimiluvat ja muut suoritteet	2000	2001	2002	2003	2004
Lääketehtastoimiluvat	7	8	8	12	9
Lääketukkukauppatoimiluvat	18	21	27	23	29
Apteekki- ja sivuapteekkitoimiluvat	50+16	41+20	61+20	76+28	69+23
Lääkekaappitoimiluvat	37	52	44	45	54
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	0	0	0	2
Lääkekeskustoimiluvat	4	0	1	1	3
Huumausaineiden valmistusluvut	0	1	2	1	3
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	687	687	730	804	898
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	41	47	85	92	60
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	132	151	127	158	188
Velvoitevarastointipäätökset	34	51	68	51	69
Lääketehtaiden GMP-todistukset	325	286	385	329	304
Yhteensä	1351	1365	1558	1620	1711

Taulukko 8. Tarkastukset 1997 - 2004

Tarkastukset	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
GMP-tarkastukset	7	16	15	8	16	23	26	23 (103*)
GLP-tarkastukset	2	4	6	13	9	16	8	9 (37*)
GCP-tarkastukset	0	3	2	2	2	5	6	7 (29*)
Veripalvelutoiminnan yksiköt	0	12	0	2	9	11	3	5 (13*)
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	10	11	10	5	7	8	10	9 (28*)
Apteekit ja sivuapteekit	17	30	15	16	15	22	17	6 (11*)
Lääketukkukaupat	17	15	4	3	8	13	12	13 (20*)
Yhteensä	53	91	52	49	66	98	82	72 (241*)

* Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa

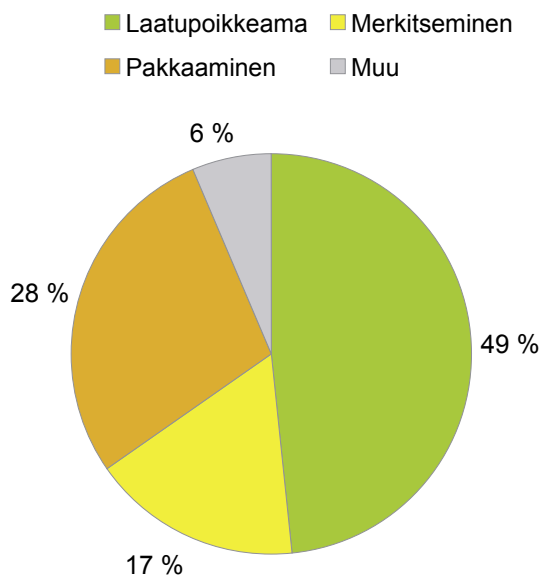
Kuva 10. Tuotevirheiden lukumäärä vuosittain.



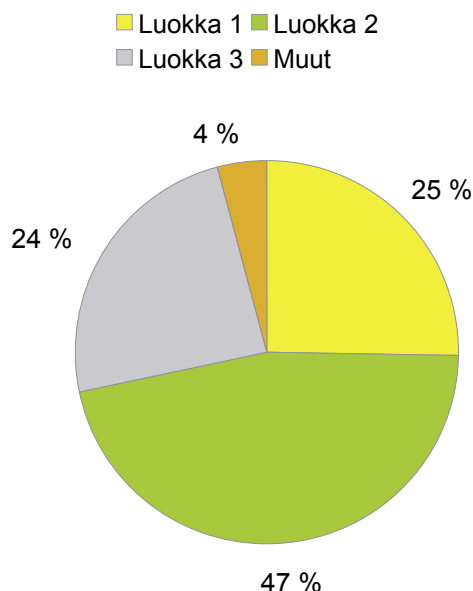
Tuotevirheet

Toimintavuonna uudistettiin Lääkelaitoksen määräys tuotevirheistä. Vuonna 2004 Lääkelaitokselle ilmoitettiin 95 lääkevalmiste-erää koskevaa tuotevirhettä, mikä oli selvästi vähemmän kuin edellisinä vuosina. Ilmoitettujen tuotevirheiden jakautuma tuotevirheluokittain tai tuotevirhetyypeittäin ei oleellisesti muuttunut aikaisempiin vuosiin verrattuna. Suurin osa ilmoitetuista tuotevirheistä luokiteltiin luokkaan 2 ”haitallinen” ja lähes puolet kaikista ilmoituksista koski lääkevalmisteen laatupoikkeamaa. Tuotevirheilmoitusten lukumäärän väheneminen saattaa merkitä markkinoilla olevien lääkevalmisteen entistä parempaa myyntiluvanmukaisuutta. Toisaalta näyttää myös siltä, että herkkyys ilmoittaa tuotevirheistä vähenee voimassa olevan määräyksen iän myötä ja vastaavasti uusitun määräyksen voimaan tulo näkyy lisääntyvänä ilmoitusaktiivisuutena.

Kuva 11. Tuotevirheiden jakauma virhetyypeittäin.



Kuva 12. Tuotevirheiden jakauma luokittain.



2.1.1.5 Kliiniset lääketutkimukset

Toimintavuoden aikana saatettiin voimaan EU:n parlamentin ja neuvoston kliinisiä lääketutkimuksia koskeva direktiivi 2001/20/EY. Lääkelaitoksen määräys ”Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset” uudistettiin lääkelain ja lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain muutosten edellyttämällä tavalla se ja tuli voimaan 1.6.2004 lukien. Tästä seurasi muutoksia mm. kliinisten lääketutkimusten ilmoitus- ja lupahakemusmenettelyihin. Edellä mainitun direktiivin voimaantuloa koskeva komission direktiivi hyväksyttiin 27.9.2004. Se tulee saattaa voimaan vuonna 2005, mutta ei edellytä merkittäviä muutoksia nykyisiin käytäntöihin. Lakimuutosten ja uuden määräyksen soveltamista koskevaa koulutusta ja neuvontaa annettiin tutkijoille ja toimeksiantajille. Lääkelaitos osallistui EU komission ja Euroopan lääkeviraston lääketutkimuksia koskevia yksityiskohtaisia ohjeita laativien työryhmien työhön.

Toimintavuoden aikana Lääkelaitokselle ilmoitettiin 293 tutkimusta (Taulukko 9). Kaikki ilmoitukset käsiteltiin säädetyssä määräajassa. Lisäselvityksiä jouduttiin pyytämään kahteen kolmasosaan ilmoituksista. Useimmat lisäselvityspyynnöt koskivat tutkittaville henkilöille annettavaa tietoa, tutkittavien turvallisuutta tai esitarkastuksessa todettuja puuttuvia asiakirjoja.

Kliinisiä lääketutkimuksia tarkastettiin seitsemän (Taulukko 9). Yhteen tarkastukseen osallistui ulkomaisia viranomaisia PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention) yhteistyön puitteissa. Tarkastukset kohdistuivat tutkimuskeskuksiin ja tutkimusasiakirjoihin sekä hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamiseen.

Taulukko 9. Kliiniset lääketutkimukset 2000 - 2004

	2000	2001	2002	2003	2004
Ilmoituksia	263	287	268	273	293
Käsittelyajan mediaani	37	40	41	43	40
Lisäselvityspyynnöt	142	189	134	127	138
Selvityksiä tutkimustuloksista	188	132	129	274	195

2.1.1.6 Farmakopea

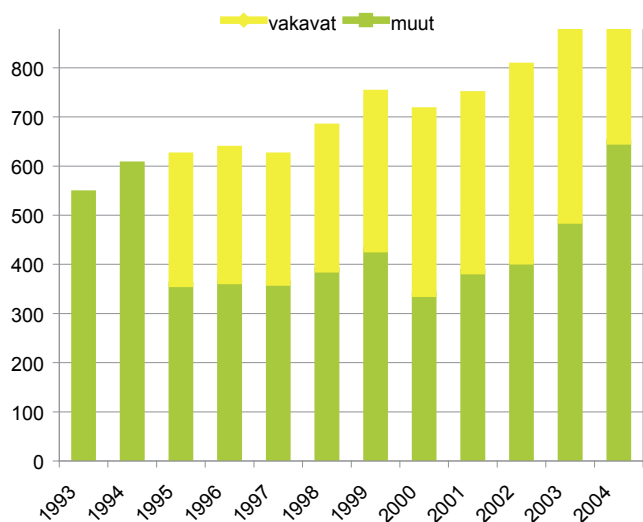
Farmakopeatoiminnassa yhdenmukaistetaan lääkkeiden ja niiden pakkausmateriaalien laatuvaatimuksia Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen (SopS 34/82) ja muiden kansainvälisten sopimusten edellyttämällä tavalla.

Lääkelaitos osallistui toimintavuonna Euroopan neuvoston Euroopan farmakopeakomission ja sen kahden asiantuntijaryhmän sekä yhden työryhmän työskentelyyn. Lisäksi Lääkelaitoksen edustaja toimi Euroopan farmakopeakomission varapuheenjohtajana puheenjohtajiston kesäkuussa 2004 päättyneen toimikauden loppuun saakka. Euroopan farmakopean jäsenmaiden farmakopeaviranomaisten vuotuinen kokous järjestettiin Helsingissä Lääkelaitoksen isännöimänä. Kokouksen järjestelyistä saatiin runsaasti positiivista palautetta. Euroopan farmakopean valmisteluun, valmisteluperiaatteisiin ja -ohjelmaan liittyvät tutkimukset sekä vastaukset EDQM:n kyselyihin tehtiin asetettuja määräaikoja noudattaen.

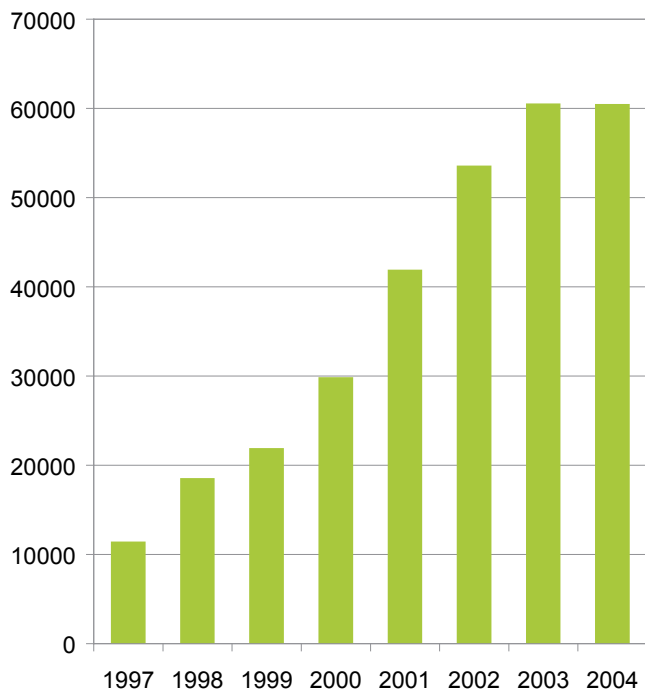
Farmakopean valmistelutyöhön liittyen arvioitiin 68 monografia- ja tekstiluonnosta, joista annettiin 58 kirjallista lausuntoa. Laboratoriotutkimuksia edellä mainittuihin lausuntoihin tai asiantuntijaryhmien työhön liittyen tehtiin 29 näyte-erästä (Taulukko 5). Lisäksi arvioitiin Maailman terveysjärjestölle (WHO) kansainväliseen farmakopeaan liittyen 11 monografialuonnosta.

Farmakopean käyttäjille suunnattuna palveluna ylläpidettiin Lääkelaitoksen verkkosivulla Euroopan farmakopeaa täydentäviä tiedostoja, joita päivitettiin kolme kertaa vuodessa Euroopan farmakopean 4. painoksen kahden viimeisen täydennysosan sekä 5. painoksen ilmestymisaikataulujen mukaisesti. Lääkelaitoksen yhteydessä toimivan farmakopeakomitean toiminnan kehittämiseksi saatettiin loppuun muiden Pohjoismaiden farmakopeaviranomaisille suunnattu kyselytutkimus. Toimintavuonna annettiin yksi farmakopeaa koskeva päätös. Farmakopeatoiminta on Lääkelaitoksen ei-maksullista toimintaa.

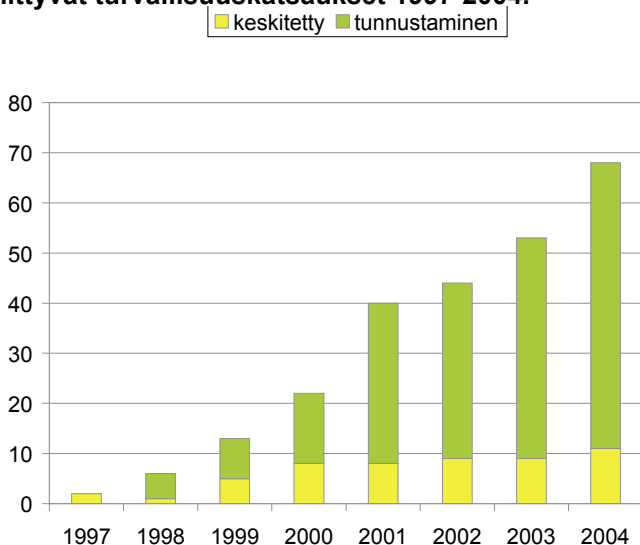
Kuva 13. Suomessa sattuneiden lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset 1993-2004.



Kuva 14. EU:n ulkopuolella sattuneista vakavista lääkkeiden haittavaikutuksista saadut ilmoitukset 1997-2004.



Kuva 15. Arvioidut viitemaa- ja raportointitehtäviin liittyvät turvallisuuskatsaukset 1997-2004.



2.1.1.7 Lääketurvatoiminta

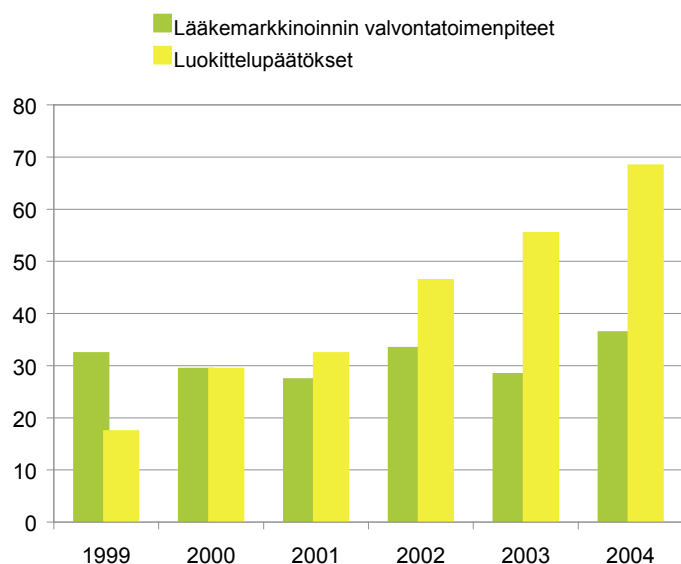
Lääketurvatoiminnan tavoitteena on parantaa käytössä olevien lääkkeiden turvallisuutta etsimällä ja arvioimalla lääkkeisiin liittyviä riskejä sekä toteuttamalla tämän arvioinnin perusteella erilaisia riskien vähentämiseen tähtäviä toimia. Tällaisia voivat olla mm. haittavaikutuksista ja niiden riskiryhmistä tiedottaminen, eri asteiset lääkkeen määräämisen tai käytön rajoitukset tai ääritapauksena lääkkeen ottaminen pois käytöstä. EU-maiden keskinäistä työnjakoa ja koordinointia edistää kuukausittain kokoontuva CHMP:n lääketurvatyöryhmä.

Uusien haittavaikutusten havaitsemisessa tärkeä menetelmä on kaikkialla maailmassa edelleen lääkäreiden ja hammaslääkäreiden tekemät ilmoitukset haittavaikutuksista, ns. haittavaikutusrekisteri. Näitä kotimaisia ilmoituksia saatiin nyt ensimmäistä kertaa yli tuhat, ja ilmoitusmäärän kasvu oli lähes 20 %. Kansainvälisessä vertailussa kokonaismäärä on väestöön suhteutettuna keskitasoa, mutta vakavien haittavaikutusten ilmoittamistiheys on korkea. Tätä voi pitää osoituksena siitä, että meillä ilmoittaminen kohdistuu turvallisuuden kannalta tärkeisiin asioihin.

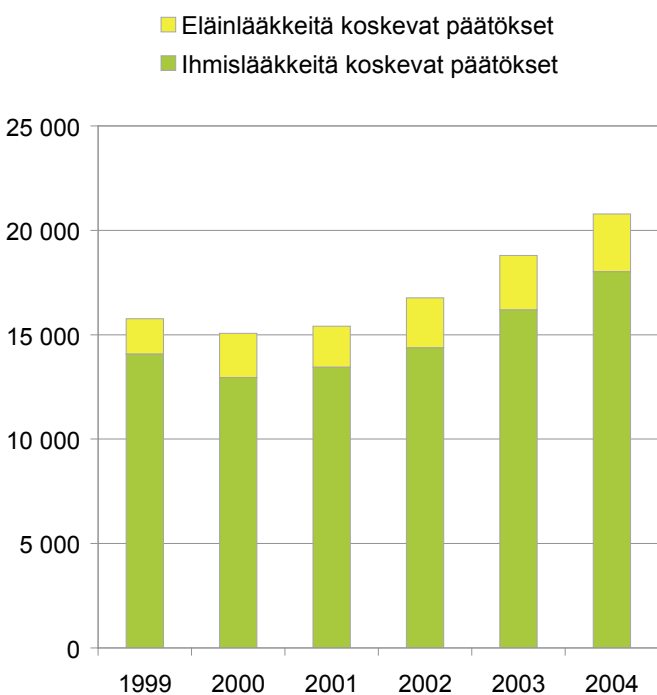
Myyntiluvan haltijoilla on velvoite toimittaa tuotteistaan viranomaiselle määräaikaista turvallisuuskatsauksia. Suomen lisääntynyt käyttö viitemaana tunnustamismenettelyssä lisää jatkuvasti lääketurvatoiminnan vastuutehtävien määrää (kuva 15).

Toimintavuoden aikana tärkeitä turvallisuusongelmia olivat masennuslääkkeiden käyttö lapsilla ja nuorilla, psykoosilääkkeisiin liittyvät turvallisuuskysymykset sekä uusien COX-2-selektiivisten tulehduskipulääkkeiden, ns. koksibien turvallisuus. Loppuvuodesta yhdysvaltalainen lääkeyritys päätyi vetämään maailmanlaajuisesti pois markkinoilta rofekoksibin sen jälkeen kun uusimmat tutkimustulokset osoittivat, että aine lisää sydän- ja verisuonisairauksien riskiä. Tämä yhdessä muiden uusien tutkimustulosten kanssa johti koko koksibiryhmän turvallisuuden uuteen arviointiin CHMP:ssä.

Kuva 16. Lääkemarkkinoinnin valvontatoimenpiteet ja luokittelupäätökset.



Kuva 17. Lääkkeitä koskevat erityislupapäätökset.



2.1.1.8 Lääkeinformaatio, lääkekulutustilastointi, markkinoinnin valvonta ja luokittelu

TABU-lääkeinformaatiota Lääkelaitokselta –lehti ilmestyi kuusi kertaa, ja siinä on käsitelty keskeisiä lääkehoito- ja lääketurvallisuusasioita sekä esitelty uusia lääkkeitä. Vuoden lopulla toteutetun lukijatutkimuksen perusteella TABU on säilyttänyt asemansa johtavana lääkeinformaation jakajana ja vaikuttajatahona. Lähes 40 % lääkäreistä katsoo, että TABU ja siitä saatu informaatio on vaikuttanut heidän lääkemääräyskäytäntöönsä, ja yli 40 % arvioi lehden onnistuneen kütettävästi lääkeinformaation hoitamisessa.

Vuoden aikana julkaistiin vaihdevuosien hormonihoitoa sekä sydämen vajaatoimintaa käsittelevät Kapseli-opaskirjat sekä Opioidit pitkäaikaisessa kivussa -opas.

Lääkelaitos on julkaissut kevästä 2002 lähtien kotisivuillaan hyväksytyjä valmisteyhteenvetoja ja pakkauselosteita niistä lääkevalmisteista, joille Lääkelaitos on myöntänyt Suomessa myyntiluvan joko kansallisessa tai tunnustamismenettelyssä. Lääkelaitoksen määräyksen 2/2003 myötä sähköisten versioiden toimittaminen julkaisua varten tuli myyntiluvanhaltijoille pakolliseksi. Vuonna 2004 Lääkelaitoksessa on aloitettu mittava tilanteen kartoitus julkaisuun liittyvien prosessien yksinkertaistamiseksi ja julkaisun kattavuuden parantamiseksi. Prosesseihin liittyvät toimintaohjeluonnokset ovat jo valmiina.

Lääkemyyntirekisterin aineistoa on julkaistu Lääkelaitoksen verkkosivuilla sekä yhdessä Kansaneläkelaitoksen kanssa Suomen Lääketilasto –kirjana.

Lääkkeiden markkinoinnin valvonnassa tärkeimpinä kohteina ovat olleet lääkenäytteiden jakelu sekä lääkeesittelyissä käytetyt aineistot. Valvontatoimenpiteiden määrä on pysynyt edellisvuosien tasolla.

Lääkelaitoksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä. Tiivistynyt yhteistyö elintarvikeviranomaisten kanssa on johtanut luokittelupäätösten määrän kasvuun.

2.1.1.9 Erityisluvat

Lääkelain mukaan Lääkelaitos voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää yksittäistapauksissa luvan luovuttaa kulutukseen sellaisen lääkevalmisteen, jolla ei ole myyntilupaa. Erityislupakäytäntö on rajattu sellaisiin poikkeustapauksiin, joissa mikään muu hoito ei tule kysymykseen tai ei anna toivottua tulosta. Erityislupapäätösten määrä kasvaa jatkuvasti, mikä johtuu merkittävältä osalta siitä, että lääkeyritykset ovat enenevässä määrin jättäneet taloudellisista syistä myyntilupajärjestelmän ulkopuolelle vakiintuneita, mutta pienimenekkiä, suppeille potilasryhmille tärkeitä lääkkeitä (Kuva 17).

2.1.1.10 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi

Lääkelaitos vahvisti ja julkisti keväällä 2004 keskeisiksi keskittymisalueiksi EU:ssa biologiset valmisteet, erityisesti bioteknologiset valmisteet, soluterapiavalmisteet ja geeniterapiavalmisteet sekä lastenlääkkeet. Biologisilla valmisteilla on keskeinen asema terveydenhuollossa ja huomattava osa uusista kehitteillä olevista lääkkeistä kuuluu tähän ryhmään. Valituilla alueilla on jo saavutettu uskottavuutta kansainvälisestikin. Keskittymisalueet tukevat toisiaan, sillä monet geeni- ja soluterapiaan pohjautuvilla lääkkeillä hoidettavat perinnölliset sairaudet ilmenevät jo lapsuudessa.

Lääkelaitos on osallistunut aktiivisesti uusien hoitomuotojen, geeni- ja soluterapian sekä ohjeistojen kehittämiseen EMEA:ssa. Suomen johtamat työryhmät saivat valmiiksi kaksi merkittävää CHMP:n ohjeistoa: bioteknologisten tuotteiden vertailtavuus ja ksenogeeninen soluterapia. Näiden työkalujen avulla voidaan kehittää bio(tekno)logisten valmisteiden valvontaa.

Lääkelaitos on osallistunut aktiivisesti myös EMEAn lasten lääkkeitä käsittelevän asiantuntijaryhmän toimintaan, jonka tehtäviin kuuluu mm. lasten lääkehoidon keskeisten ongelma-alueiden kartoitus. Lääkelaitos on myös antanut kansallista tieteellistä neuvontaa mm. lapsille sopivien lääkemuotojen kehittämässä ja tarjonnut suomalaista asiantuntemusta EMEAn antamaan, lasten lääkkeitä koskevaan tieteelliseen neuvontaan.

Lääkelaitos osallistui veridirektiivin implementointiin liittyen veripalvelulain ja veripalvelulaitosten laaturjestelmiä sekä jäljitettävyyttä ja veriturvatoimintaa koskevien komission direktiivien valmisteluun. Varsinaiset uusien säädösten edellyttämät mukauttamistoimenpiteet tehdään lain voimaantultua ja em. teknisiä vaatimuksia koskevien direktiivien tultua hyväksytyksi vuoden 2005 aikana.

Kliinisten lääketutkimusten valvonta sopeutettiin EU:n uusien säännösten ja kansallisen lainsäädännön

mukaiseksi uudistamalla Lääkelaitoksen määräys ihmisiin kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista ja toteuttamalla sen edellyttämät muutokset ilmoitus- ja lupamenettelyihin sekä antamalla tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta ja neuvontaa lakimuutosten ja uuden määräyksen soveltamisesta.

Huolimatta lääkkeiden vähittäisjakeluun liittyvien toimilupien ja hakemusten kasvavasta trendistä, on lupahakemukset käsitelty kohtuullisissa käsittelyajoissa. Sen sijaan apteekkien valvonnassa jäi apteekkitarkastusten määrä toimintavuonna vähäiseksi, kun apteekki-valvontaan tarkoitettuja voimavaroja jouduttiin suuntaamaan muihin tehtäviin kuten apteekkimaksun poistamista koskevan selvityksen tekemiseen.

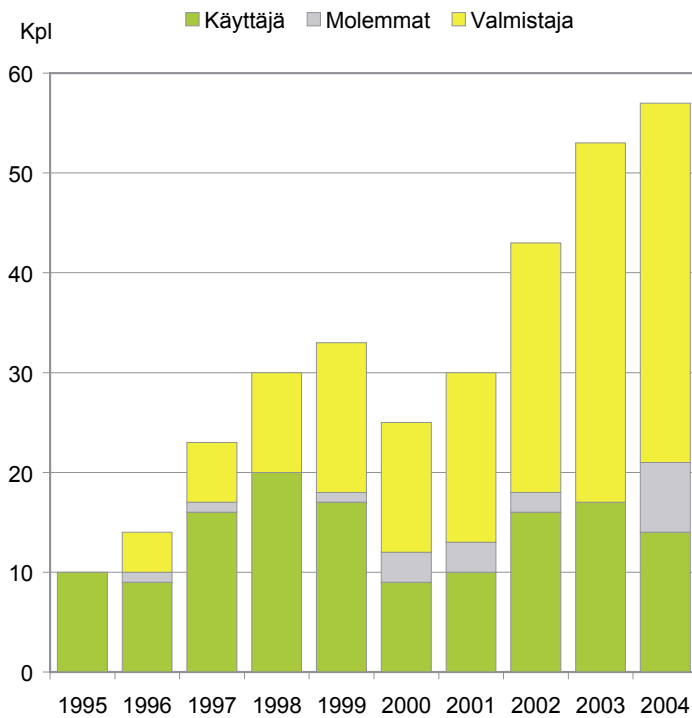
Lääkelaitos onnistui omalla panoksellaan lisäämään eurooppalaisen lääkkeiden laadunvalvontayhteistyön suunnitelmallisuutta ja voimavarojen optimaalista käyttöä.

Sähköisen lääketiedon kattavuutta Lääkelaitoksen verkkosivuilla parannettiin noin 11 %:lla julkaisemalla lääkkeiden uusia valmisteyhteenvetoja ja pakkauselosteita. Julkaistujen valmisteyhteenvetotietojen suhteellinen osuus myyntiluvista ei kuitenkaan kasvanut, koska samaan aikaan lisääntyi sekä uusien myönnettyjen myyntilupien määrä että jo julkaistujen valmisteyhteenvetojen ja pakkauselosteiden päivitykset hyväksytyjen muutoshakemusten perusteella. Julkaisujen kattavuuden parantamiseksi aloitettiin prosessi toimintatapojen yksinkertaistamiseksi.

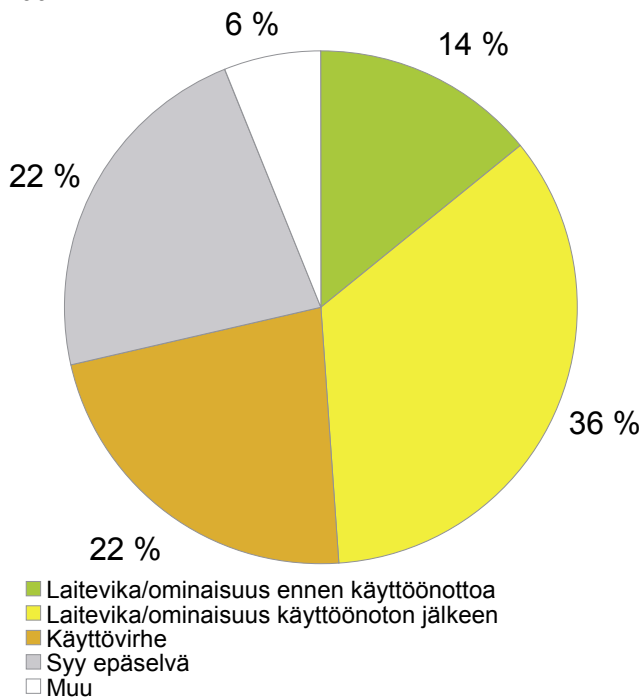
Asiakastyytyväisyyselvitystä sähköisen lääketiedon käyttäjille ei ole vielä tehty.

Toimintavuoden aikana perustettiin kolmen henkilön yksikkö lääkehuollon yleistä suunnittelua varten. Ryhmä toimii ylijohtajan alaisuudessa. Virat saatiin rekrytoiduksi 1.1.2005 alusta lukien, jolloin myös käynnistettiin suunnittelutarpeiden selvittely.

Kuva 18. Suomessa ilmoitetut vakavat vaaratilanteet.



Kuva 19. Suomea koskevat vakavat vaaratilanteet 2004.



2.1.3 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

2.1.3.1 Markkinavalvonta

Lääkelaitokselle ilmoitetut terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat vaaratilanteet ovat tärkeä markkinavalvonnan tietolähde. Vuonna 2004 vaaratilanteiden kokonaismäärä (643 kpl) oli 36 % suurempi kuin vuonna 2003 ja kaksinkertainen vuosien 2000-2002 tasoon nähden. Ilmoituksista noin 51 % koski Suomen markkinoilla olevia laitteita ja tarvikkeita. Lääkelaitokselle ilmoitetuista vaaratilanteista 57 kpl luokiteltiin vakavaksi (kuvat 18 ja 19). Lääkelaitos julkaisi vaaratilannerekisterin tietoihin perustuvan analyysin hammashoidon vaaratilanteista vuosina 1995-2003.

Ihmiskuperää olevaa materiaalia sisältävien tuotteiden turvallisuudesta laadittiin selvitys, jossa kuvataan parhaillaan käynnissä oleva säädösten valmistelu Euroopan komissiossa sekä työhön liittyvien taustasiakirjojen sisältö.

2.1.3.2 Turvallisen käytön edistäminen

Lääkelaitos laati arvion ohjauksen riittävydestä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden toimintavarmuuden ylläpidon turvaamisessa. Arviota käytetään lähtötietona terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden nykytilaa koskevan kyselytutkimuksen suunnittelussa.

Lääkelaitos ja VTT Tuotteet ja tuotanto laativat yhteistyössä terveydenhuollon yksiköille suunnatun riskienhallintamallin, jonka avulla voidaan edistää terveydenhuollon laitteiden käytön turvallisuutta. Lääkelaitos julkaisi myös ohjelmistopohjaisten lääkintälaittejärjestelmien turvallisuutta koskevan selvityksen, jonka tavoitteena on antaa terveydenhuollon yksiköille tietoa laitejärjestelmien elinkaaren hallintaan sekä ohjelmistojen turvallisuuden, riskienhallinnan ja tietoturvallisuuden kehittämiseen.

Tekonivelten sekä hammasimplanttien seuranta jatkettiin implanttirekisterin avulla. Lisäksi käynnistettiin selvitystyö implanttirekisterin hyödynnettävyydestä. Terveydenhuollon yksiköissä käytettävien pienten sterilointilaitteiden laitekantaa sekä laitteiden huoltoa, käyttöä ja steriloinnin seurantamenetelmiä koskeva selvitys valmistui.

2.1.3.3 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi

Vuoden 2004 tulostavoitteet painottuivat laitteiden ja tarvikkeiden turvallisen käytön edistämiseen. Loppuvuodesta julkaistu, terveydenhuollon yksiköiden käyttöön tarkoitettu riskienhallintamalli tarjoaa helppokäyttöisen työkalun toiminnan kehittämiseksi. Lääkintälaittejärjestelmien turvallisuutta koskeva julkaisu tukee riskienhallintamallia ohjelmistopohjaisten laitejärjestelmien osalta.

Lääkelaitoksen laatima arvio ohjauksen riittävydestä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden toimintavarmuuden ylläpidon turvaamisessa kuvaa tähän mennessä toteutetut toimenpiteet. Lisäohjauksen tarvetta tullaan tiedustelemaan terveydenhuollon yksiköiltä erillisellä kyselyllä.

Implanttirekisterin hyödyntämistä koskeva selvitystyö käynnistettiin, mutta sen valmistuminen viivästyi. Ihmisalkuperästä olevaa materiaalia sisältävien tuotteiden turvallisuudesta laadittu selvitys kokoaa eri tahojen tuottamat tiedot tausta-aineistoksi, joka tulee olemaan hyödyksi komission säädösehdotuksen tulevassa käsittelyssä.

2.2. Prosessit ja rakenteet

2.2.1 Hallinto ja sisäiset palvelut

Tietohallinto

Tietohallinnon vuoden 2004 toiminta painottui aikaisempaa enemmän palvelinten ylläpidon ja tietoturva-päivitysten kehittämiseen. Palvelinten ja työasemien migraatio Windows 2000 –ympäristöön valmistui. Näiden ohella aikaa kului merkittävästi uuden toimitalon atk-tilojen suunnitteluun ja muuton valmisteluun. Tätä varten uudistettiin myös tietojenkäsittelyn jatkuvuussuunnitelma.

Kehittämishankkeista tärkein oli NamWeb –lääkehakupalvelun toteuttaminen kotisivuille Webservices –tekniikalla. Myyntiluvan haltijat, apteekit ja lääkkeiden käyttäjät voivat nyt itse hakea ajantasaiset perustiedot lääkevalmisteista, myönnytyistä ja peruutetuista myyntiluvista sekä kaupanolosta. Lääkevalmisteen tiedoista on linkki kotisivuilla julkaistuuun vastaavaan valmisteyhteen vetoon ja pakkausselosteeseen.

Myyntilupahakemusten käsittelyn tietojärjestelmää uudistettiin helpottamaan käsittelyn seuranta ja tietojen päivitystä. Raportointivälineen käyttöönottoa laajennettiin suunnittelemalla ja toteuttamalla raportteja myyntilupahakemusten määrien ja käsittelyaikojen seurantaan sekä lääkekulutusraportteja talon sisäiseen käyttöön. Kehitettiin myös taloushallinnon raportointia.

Tietohallinto osallistui edelleen EU:n yhteisten tietojärjestelmien käyttöönottoryhmien (Telematics Implementation Group, TIG) työskentelyyn. Kliinisten lääketutkimusten yhteinen tietojärjestelmä Eudract otettiin käyttöön toukokuussa. Salattu tietoliikenneyhteys (IP/VPN) EMEAan saatiin toimintaan kesäkuussa. Lääkelaitos osallistui yhteisen EuroPharm tietokannan suunnitteluun Data Mapping –vertailulla. Asennettiin koekäyttöön työväline sähköisen myyntilupahakemusten (eCTD) arviointiin. Sähköinen haittavaikutusilmoitusten siirto myyntiluvan haltijalta Lääkelaitokseen saatiin toimimaan.

Oikeudelliset palvelut

Oikeudelliset palvelut sisältävät osastojen neuvontaa sekä yksittäisiä asioita ratkaistaessa että toimintamalleja luotaessa. Lakimiesten vastuulle kuuluvat myös hallintolainkäyttöasioiden ja vastaavien erityisesti oikeudellista asiantuntemusta edellyttävien asioiden hoitaminen.

Lääkelaitoksen sisäisessä toiminnassa oikeudellisia palveluja tarvittiin merkittävästi Euroopan Unionin lääkelainsäädännön uudistamista koskevassa työssä, joka saatiin valmiiksi huhtikuussa 2004 sekä viran-

omaisten toiminnan julkisuutta, asiakirjahallintoa, hallintomenettelyä, henkilöstöhallintoa ja sopimusoikeutta koskevissa kysymyksissä. Hallintolainkäyttöasiat painottuivat lausuntoihin laitoksen päätöksistä tehtyihin valituksiin ja laitoksen menettelystä tehtyihin kanteluihin.

Tietopalvelu

Toimintavuonna aloitettiin asianhallintajärjestelmän suunnittelu, joka edellyttää sekä organisaation toiminnalle ja tehtäville kuin myös asiakirjoille asetettavien vaatimusten tunnistamista, jotta voidaan määrittellä järjestelmän toiminnalliset ja tekniset vaatimukset. Suunnittelutyön yksi keskeisimmistä tehtävistä on ollut asiaprosessien ja niihin liittyvien asiakirjojen kartoittaminen.

Arkistointiin liittyviä tehtäviä keskitettiin yleiselle osastolle perustamalla laitokseen kaikkia osastoja palveleva keskusarkisto. Vastuu pysyvästi tai pitkän määräajan säilytettävistä asiakirjoista siirtyi osastojen yhteyteen muodostuneilta erillisiltä osa-arkistoilta keskusarkiston henkilökunnalle. Yhteensä noin 4 hyllykilometriä asiakirja-aineistoja siirrettiin uuden toimitalon arkistoihin. Asiakirjojen lainaustoiminta organisoitiin uudelleen yhteistyössä arkisto- ja postitushenkilökunnan kanssa.

Kirjasto sai nykyaikaiset tilat uudessa toimitalossa. Palvelujen kehittämiseksi Lääkelaitoksen asiantuntijoiden tietotarpeita kartoitettiin asiakastyytyväisyyskyselyllä. Tietopalvelu hankki 366 kirjaa, hoiti 317 kaukopalvelutilausta sekä teki lukuisia tiedonhakuja. Tietopalvelu osallistui Helsingin yliopiston Kansallinen elektroninen kirjasto -konsortioon.

Taloushallinto

Asiakkaan laskun käsittelyä helpottavat viivakoodilliset laskulomakkeet otettiin käyttöön alkuvuodesta. Taloussääntöön tehtiin valtiokonttorin määräyksen mukaiset vähimmäismuutokset vuodelle 2005 ja se vahvistettiin joulukuussa. Apteekkimaksuja vahvistettiin perittäviksi 109,7 miljoonaa euroa.

Viestintä

Lääkelaitoksen verkkosivujen rakenne uudistettiin asiakaslähtöiseksi verkkopalvelustrategian mukaisesti. Samalla kohderyhmäkohtaista sisältöä täydennettiin ja uutisointia tehostettiin. Sivuilla avattiin uusi lääkehaku-palvelu. Sivujen ilmettä uudistettiin selkeämmäksi.

Muuttoon valmistauduttaessa ja muuton aikana julkaistiin henkilöstölle muuttotiedotteita. Sidosryhmille muutosta viestittiin verkkopalvelun ja postitusten avulla.

Muuttopäivien aikana Lääkelaitoksen henkilöstölle esiteltiin uuden talon käyttöönottoon ja toimintoihin liittyviä asioita.

Muuttoon liittyvän viestinnän onnistumista sekä sisäisen viestinnän toimivuutta tutkittiin koko henkilöstölle suunnatulla verkkokyselyllä, jonka tulokset valmistuivat vuoden lopulla. Kehittämiskohteina nousivat esille sähköisten viestintäkanavien kehittäminen, palvelerikäytäntöjen tehostaminen ja esimiesviestintä.

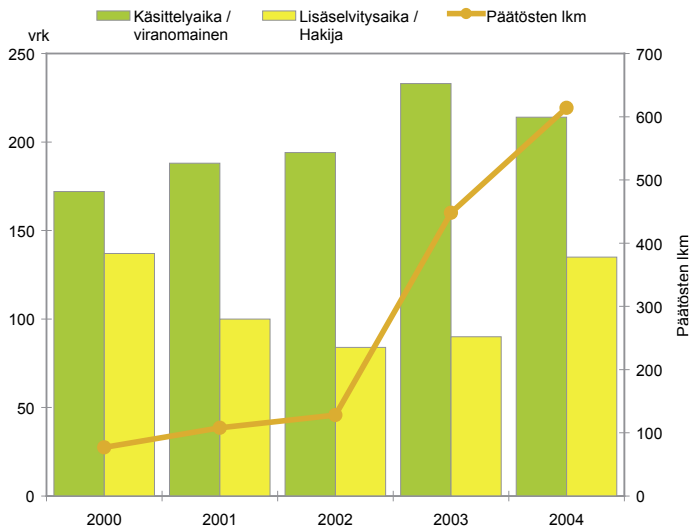
2.2.2 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi

Verkkopalvelustrategian toteuttamiseksi Lääkelaitoksessa on toteutettu verkkosivujen uudistaminen asiakaslähtöiseksi ja hankesalkun ja projektinhallinnan valmennushankkeet sekä käynnistetty perehdyttämisen kehittämishanke ja kansallisen hättäväikutusilmoituksen sähköistämishanke. Muut verkkopalvelustrategian toteuttamishankkeet odottavat vielä käynnistämistä.

Lääkelaitoksen kaikki ydin- ja tukiprosessit on kuvattu arkistonmuodostussuunnitelman laadinnan yhteydessä, tällöin nämä prosessit on kuvattu hyvin tarkalla toimintojen tasolla. Samalla on asiakirjahallinnon näkökulmasta selvitetty prosesseissa käsiteltävät ja niissä syntyvät asiakirjat.

Laboratorio- ja tarkastustoiminnan prosessit on kuvattu kattavasti osana laatujärjestelmiä. Lääkelaitoksen laboratoriotoinnin akkreditointipäätöksessä (Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön FINAS:in päätös T170/M05/2003) mainittua pätevyysaluetta laajennettiin FINAS:in uudelleenarviointikäynnin yhteydessä lokakuussa 2004 yhdellä menetelmällä (liuotinjäämien kaasukromatografinen määrittäminen Euroopan farmakopean mukaisesti). Arviointikäynnillä todettiin, että laboratorio täyttää edelleen SFS-EN ISO/IEC 17025 standardin vaatimukset. Laatujärjestelmän ylläpitämiseen liittyen laboratorio osallistui toimintavuonna viiteen kansainväliseen farmaseuttis-kemialliseen pätevyyskokeeseen ja 21 pääosin kansalliseen mikrobiologian alan laaduntarkkailukierrokseen menestyen niissä kaikissa hyvin.

Lääkelaitoksen laboratorion sisäisissä auditoinneissa käydään vuosittain läpi SFS-EN ISO/IEC 17025 standardin mukaisesti kaikki laatujärjestelmän kannalta oleelliset osa-alueet. Vuoden 2004 auditointiohjelmaan kuului seitsemän sisäistä auditointia ja johdonkatselmus. Auditointien ja johdonkatselmuksen painopiste on yhä vahvemmin siirtymässä pelkästä dokumentaation ja toimintojen vaatimuksenmukaisuusarvioinnista keskusteluihin kehittämistoimenpiteistä. Lupa- ja tarkastusyksikössä toteutettiin vuoden 2004 auditointiohjelman mukaiset neljä sisäistä auditointia ja johdon katselmus. Niissä tehtyjä havaintoja



Kuva 20. Kansallisten myyntilupahakemusten käsittelyaikojen mediaanit 2000-2004.

samoin kuin tarkastustoiminnasta saatua asiakaspalautetta käytetään hyväksi toiminnan kehittämässä.

Hakemuskäsittelyssä on noudatettu lakisääteisiä tai EU:n jäsenvaltioiden kesken sovittuja käsittelyaikoja (Kuva 20).

Lääketeollisuus on asiakaspalautteissaan halunnut yksityiskohtaisen kuvauksen myyntilupa-asioiden käsittelystä ja päätöksenteosta Lääkelaitoksessa vuonna 2003 toteutetun organisaatiomuutoksen jälkeen. Tällainen selvitys annettiin vuoden 2004 alussa järjestetyssä esitelmätilaisuudessa ja myöhemmin julkaistuna Tabu-lehden numerossa 1/2004. Työn laatu näkyy asiakkaille toimitusvarmuutena (määräaikojen noudattamisena) ja ennakoitavuutena, so. hyvästä hakemuksesta tulee odotuksenmukainen päätös. Lääkelaitos on myös kansallisen tieteellisen neuvonnan yhteydessä kerännyt asiakaspalautetta saadusta neuvonnasta. Neuvonta on koettu hyödyllisenä ja palaute on ollut pääosin myönteistä.

Lääkelaitoksessa on aloitettu tasa-arvosuunnitelman päivittäminen. Suunnitelma laaditaan siten, että valtavirtaistamisnäkökohta otetaan huomioon. Tasa-arvo työryhmä asetettiin 3.12.2004 ja sen määräaika päättyi huhtikuun lopussa 2005.

2.3. Uudistuminen ja työkyky

Keskeisenä tavoitteena oli tehtävien vaativuuteen ja henkilökohtaiseen suoritukseen perustuvan uuden palkkausjärjestelmän käyttöönotto. Alkuvuodesta uudesta palkkausjärjestelmästä saatiin työryhmässä rakennettua kokonaisuus, joka kirjattiin uutta palkkausjärjestelmää kuvaavaksi käsikirjaksi. Elokuussa työnantaja jätti tarjouksensa uuden palkkausjärjestelmän käyttöönotosta. Neuvottelut ovat kesken.

Toimintavuoden tavoitteeksi oli asetettu henkilökohtaisten kehityssuunnitelmien laadinta kehityskeskustelujen yhteydessä. Tavoite ei toteutunut, sillä tulos- ja kehityskeskusteluja ei käyty kattavasti.

Henkilöstötilinpäätöksen tunnusluvut tuotettiin ja niistä keskeisimmät julkaistiin sekä toimintakertomuksessa että vuosijulkaisussa. Erillistä henkilöstötilinpäätöstä tai henkilöstöraporttia vuodelta 2004 ei julkaistu.

Henkilöstön kuormituksen seurantaan kehitettiin raportointiväline, jolla myyntilupien käsittelyyn liittyvää kuormitusta voidaan seurata. Lokakuussa käynnistettiin kustannusten ja työajan kohdistetun seurannan määrittelyprojekti, jonka tavoitteena on tuottaa väline ja menettelytavat taloudellisuuden ja tuottavuuden seurantaan.

Syyskuussa 2004 käynnistettiin kaikille esimiehille (osasto-, jaosto ja yksikön päälliköt) tarkoitettu esimiesvalmennus. Valmennus sisältää 6 puolen päivän tilaisuutta. Valmennus päättyi helmikuussa 2005.

Vuonna 2003 tehdyn työtyytyväisyyskyselyn perusteella käynnistettiin toimintavuonna tulosten työyksikkökohtainen käsittely ja sovittiin toimenpiteistä ja niiden seurannasta. Seuraava kysely tehdään vuonna 2006.

2.4 Resursseja ja taloutta koskevat tavoitteet

Tuottavuus ja taloudellisuus

Taulukko 10. Lääkelaitoksen tulosaluekohtaiset kustannukset ja henkilöstö.

Tulosalue	2003 toteutuma 1000 €	htv	2004 toteutuma 1000 €	htv	2004 tavoite 1000 €	htv
Myyntilupaosasto	4 651	62	5 534	60	5 092	62
Valvontaosasto	2 847	37	3 013	39	2 867	37
Lääketurvaosasto	1 558	16	1 668	16	1 744	16
Terveydenhuollon laitteet os.	1 297	12	1 263	12	1 329	12
Yleinen osasto ja johto	2 041	30	2 356	33	2 085	25
Yhteensä	12 394	157	13 834	160	13 117	152

Vuoden 2002 vertailulukuja ei voida esittää, koska ne eivät vuonna 2003 toteutetun organisaatio-uudistuksen takia ole vertailukelpoisia vuosien 2003 ja 2004 toteutumien kanssa. Henkilötyövuodet oli tulosopimuksessa 2004 arvioitu 152:ksi. Jo vuoden 2003 toteutuma oli 157 htv johtuen juuri organisaatio-uudistuksen yhteydessä toteutetusta henkilöstömäärän lisäyksestä. Vuonna 2004 lisäykset olivat 2 htv valvontaosastolle ja 1 htv yleiselle osastolle.

Taulukko 11. Lääkelaitoksen rahoitusrakenne ja henkilöstö.

	2002 toteutuma 1000 €	2003 toteutuma 1000 €	2004 toteutuma 1000 €	2004 tavoite 1000 €
Toimintameno- määräraha	1 249	1 249	1 249	1 249
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	9 075	10 930	13 661	11 660
-julkisoikeudelliset suoritteet	7 770	9 454	12 024	10 190
-liiketaloudelliset suoritteet	13	14	8	10
-erillislakien mukaiset suoritteet	1 271	1 439	1 610	1 460
-muut suoritteet	21	23	19	0
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	916	291	436	0
Yhteensä	11 240	12 470	15 346	12 909
Henkilöstö	131	157	160	152

Kannattavuus

Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, julkisoikeudelliset suoritteet (1000 euroa)

	2002	2003	2004	2004
	toteutuma	toteutuma	toteutuma	tavoite
Maksullisen toiminnan tuotot				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	7 783	9 468	12 032	10190
- maksullisen toiminnan muut tuotot	21	23	19	10
Tuotot yhteensä	7 804	9 491	12 051	10 200
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	255	248	449	552
- henkilöstökustannukset	4 386	5 171	5 798	5741
- vuokrat	513	580	856	687
- palvelujen ostot	1 223	1 736	1 943	1491
- muut erilliskustannukset	511	456	486	408
Erilliskustannukset yhteensä	6 888	8 191	9 532	8 879
Käyttäjäämä	916	1 300	2 519	1 321
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	847	725	725	779
- poistot	241	262	309	226
- korot	25	24	8	30
- muut yhteiskustannukset	0		0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1 113	1 011	1 042	1 035
Kokonaiskustannukset yhteensä	8 001	9 202	10 574	9 914
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	-197	289	1 477	286
Kustannusvastaavuus-%	98	103	114	103

Lääkelaitoksella on liiketaloudellisia suoritteita niin vähän (8 727 euroa), että niistä ei ole tehty erillistä kustannusvastaavuuslaskelmaa. Liiketaloudellisten suoritteiden tuotot ja kustannukset sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden laskelmaan.

Merkittävimmät tuottoerät olivat valmisteiden vuosimaksut (4,4 M€), kansallisen ja tunnustamismenettelyn hakemusmaksut (4,5 M€), muutoshakemusmaksut (1 M€) sekä EU:n myyntilupajärjestelmässä raportoitujen valmisteiden tuotot (0,953 M€).

Julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot ylittivät budjetoidut tuotot 18 % ja kasvoivat edelliseen vuoteen verrattuna 27 %. Tämä johtui jatkuvasti kasvavasta myyntilupahakemusmäärästä, jota on vaikea ennakoida. Hakemusmäärien kasvuun ovat vaikuttaneet mm. Suomen lääkkeitä koskeva patenttitilanne, dokumentaation suoja-aika, hyvin ja määräajoissa toimivat lupamenettelyt ja vuonna 2003 käynnistynyt lääkevaihto.

Julkisoikeudellisten suoritteiden erilliskustannukset kasvoivat 16 % edellisestä vuodesta ja olivat 7 % korkeammat kuin budjetoidut. Yhteiskustannusten lisäämisen jälkeen kokonaiskustannukset olivat 15 % suuremmat kuin vuonna 2003. Tilikauden ylijäämä muodostui näin ollen yli neljä kertaa suuremmaksi kuin budjetissa oli arvioitu.

Keskeneräisten, luovuttamattomien suoritteiden ennakkomaksuja siirrettiin 2,4 M€ tuloutettavaksi myöhemminä vuosina, kun suoritteita saadaan käsiteltyä päätökseen asti.

Julkisoikeudellisten suoritteiden tuottamiseen käytettiin yhteensä 115 henkilötyövuotta.

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

	2002 toteutuma	2003 toteutuma	2004 toteutuma	2004 tavoite
Maksullisen toiminnan tuotot				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	1 271	1 439	1 610	1460
Tuotot yhteensä	1 271	1 439	1 610	1 460
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	92	97	105	88
- henkilöstökustannukset	553	632	644	698
- vuokrat	121	115	113	136
- palvelujen ostot	127	88	134	127
- muut erilliskustannukset	20	15	18	28
Erilliskustannukset yhteensä	913	947	1 014	1 077
Käyttäjäämä	358	492	596	383
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	175	113	110	136
- poistot	112	132	146	114
- korot	20	18	12	19
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	307	263	268	269
Kokonaiskustannukset yhteensä	1 220	1 210	1 282	1 346
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	51	229	328	114
Kustannusvastaavuus-%	104	119	126	108

Tämä maksu määräytyy maksuvelvollisen myyntikatteen mukaan Lääkelaitoksesta annetun lain perusteella. Lääkelaitos ei voi omalla toiminnallaan vaikuttaa maksun määrään.

Tulostavoite 8 % ylijäämä asetettiin sen arvion perusteella, että apteekkien ja lääketukkukauppojen myyntikatte kasvaa edelleen euromääräisesti. Maksukertymän määrä kasvoi kuitenkin 12 % edellisestä vuodesta ja ylijäämä ylitti budjetoidun yli kaksinkertaisesti. Toisaalta erilliskustannukset olivat 6 % budjetoitua pienemmät. Nämä seikat yhdessä aiheuttivat ennakoitua suuremman ylijäämän kertymisen.

Liite A

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN JA LÄÄKELAITOKSEN TULOSSOPIMUS KAUELLE 2004-2007

1. MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET

Sosiaali- ja terveyspolitiikan kehittämisen strategiset linjaukset on määritelty asiakirjassa ”Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2010 – kohti sosiaalisesti kestävä ja taloudellisesti elinvoimaista yhteiskuntaa”. Ministeriön strategia 2010 – asiakirjan neljä linjausta ja hallitusohjelmaan pohjautuva perhepoliittinen painotus ovat yhteiskunnallisten vaikuttavuustavoitteiden perustana:

- Terveyden ja toimintakyvyn edistäminen
- Työelämän vetovoiman lisääminen
- Syrjäytymisen ehkäisy ja hoito
- Toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva
- Lapsiperheiden hyvinvointi
- Sukupuolten välinen tasa-arvo

Lääkepolitiikan strategiset linjaukset on määritelty asiakirjassa ”Lääkepolitiikka 2010”.

Tulosopimuksen yhteiskunnallista vaikuttavuutta koskevat tavoitteet on johdettu näistä linjauksista.

Lääkelaitoksen toiminta kohdistuu yhteiskunnallisen vaikuttavuuden-näkökulman kriittisistä menestystekijöistä lähinnä Terveyden ja toimintakyvyn edistämiseen ja Toimiviin palveluihin. Lääkevalvonnassa näitä kriittisiä menestystekijöitä toteutetaan muun muassa lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja laadun varmistamisella sekä saatavuuden seurannalla. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa korostuu turvallinen käyttö ja toimintavarmuus.

Prosessit ja rakenteet – näkökulman kriittisistä menestystekijöistä tulosopimus sisältää tavoitteet ydinprosessien laadun ja tehokkuuden parantamiseksi.

Henkilöstön uudistuminen ja työkyky- näkökulman kriittisistä menestystekijöistä tulosopimus sisältää tavoitteet osaamisen ja työkyvyn kehittämiseksi.

Talous- ja resurssit näkökulman kriittisistä menestystekijöistä tulosopimus sisältää tavoitteet maksullisen toiminnan kannattavuudelle ja rahoituksen riittävyyden turvaamiselle.

2. LÄÄKELAITOKSEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ JA STRATEGIA

2.1. Toiminta-ajatus ja asiakkuus

Lääkelaitoksen tehtävänä on ylläpitää ja edistää lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä verivalmisteiden käytön turvallisuutta. Lääkelaitos vastaa myös lääkehuollon yleisestä suunnittelusta ja ohjauksesta.

Lääkelaitos hoitaa valvontatehtävänsä ennakkovalvonnan, jälkivalvonnan ja markkinavalvonnan keinoin sekä normiohjauksella. Lääke- ja laitevalvonnassa Lääkelaitos osallistuu aktiivisesti kansainväliseen yhteistyöhön.

Lääkelaitos tuottaa ja välittää lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallista ja oikeata käyttöä edistävää informaatiota. Informaatio suunnataan ensisijaisesti terveydenhuollon ammattiryhmille mutta myös suurelle yleisölle.

Lääkelaitoksen tavoitteena on olla luotettava, asiantunteva ja tehokas yhteistyökumppani EU:n valvontajärjestelmissä.

Lääkelaitoksen lopullisia asiakkaita ovat lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä verivalmisteita tarvitsevat kansalaiset. Lääkelaitos ylläpitää ja edistää edellä mainittujen tuotteiden käytön turvallisuutta. Käytännön valvonta kohdistuu lääkkeiden ja laitteiden tutkimukseen, valmistukseen, myyntiin, jakeluun ja markkinointiin. Tämän valvonnan kautta ensivaiheen asiakkaita ovat siis toimialan elinkeinonharjoittajat. Terveydenhuollon ammattihenkilöstöllä on keskeinen rooli asiakkuusketjussa.

Lääke- ja laitevalvonta on merkittävässä määrin yhteistyötä. Lääkelaitoksen yhteistyökumppaneita ovat muut viranomaiset ja yhteisöt, tutkimus- ja testauslaitokset, kansainväliset yhteisöt sekä yliopistot.

2.2. Toimintaympäristöä koskevat keskeiset muutokset

EU:n lääkelainsäädännön uudistaminen lisää jäsenvaltioiden lääkevalvonnan ja Euroopan lääkearviointiviraston (EMA) välisen tasapainon ja yhteistyön sekä avoimuuden tarvetta. EU:n tuleva laajentuminen edellyttää Lääkelaitoksessa keskittymisaluiden valintaa. Bioteknologiaa soveltavat yritykset ja bio(tekno)logiset valmisteet asettavat lääke-

ja laitevalvonnalle vaativia haasteita. Sähköisen kaupan ja kovenevan kilpailun mahdollisuus lisää myös markkinoinnin valvonnan tarvetta. Geneerinen substitutio asettaa lääkevalvonnalle jatkuvat seuranta- ja hyväksymisvelvoitteet.

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

2.3. Lääkelaitoksen strategia ja arviointitavat

Lääkevalvonta

Lääkelaitos on entistä aktiivisempi toimija eurooppalaisessa lääkevalvonnassa. Lääkelaitos tukee kansanterveysnäkökulman vahvistamista EU:n lääkepolitiikassa. Vaikuttavuutta lisätään lääkevalvonnassa. Kansallinen toiminta on kuitenkin merkittävää kliinisten lääketutkimusten valvonnassa, lääketurvatoiminnassa, markkinoinnin valvonnassa, lääkeinformaatiossa ja lääkevalmisteiden laadunvalvonnassa.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta

Valvonta kohdentuu Suomessa markkinoilla ja käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Markkinavalvonnan painoalueet ovat suomalainen valmistus sekä uutta teknologiaa tai uusia materiaaleja sisältävät laitteet ja tarvikkeet. Lääkelaitos kiinnittää huomiota erityisesti kotiympäristössä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden turvalliseen käyttöön ja toimintavarmuuden turvaamiseen.

Lääkelaitoksen tulostavoitteiden toteutumista arvioidaan jäljempänä esitettävien seurantaindikaattoreiden avulla.

3. LÄÄKELAITOKSEN TULOS-TAVOITTEET VUOSILLE 2004-2007

3.1 Yhteiskunnallinen vaikuttavuus

Lääkelaitoksen toiminta kohdistuu kriittisen menestystekijän Terveyden ja toimintakyvyn edistäminen tavoitteisiin ja Toimivat palvelut tavoitteisiin

Lääkelaitoksen toiminnan vaikuttavuus toteutuu lääke- ja laitevalvonnan keinoin sekä kehittämällä lääkehuollon yleistä suunnittelua.

Lääke- ja laitevalvonnan vaikuttavuustavoitteiden seurantaindikaattoreina joudutaan käyttämään korvikemuuttujia, koska lääke- ja laitevalvonnan pitkän

aikavälin vaikuttavuutta voidaan mitata ainoastaan takautuvilla ja laajoilla väestötason terveysvaikutustutkimuksilla. Tämän vuoksi seurantaindikaattoreina esitetään useita korvikemuuttujia, jotka kuvaavat välillisesti pitkän aikavälin vaikuttavuuden kehitystä.

Tavoitetila 2007

Lääkkeet ja terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

1. Lääke- ja laiteturvallisuuden hyvän tason säilyttäminen

Seurantaindikaattorit:

- Myyntilupahakemusten puutteista ja teho-, turvallisuus- ja laatusyistä johtuvat hakemusten peruuttamiset ja hylkäämiset syyanalyysiineen.
- Tieteellinen neuvonta (neuvontakokousten lukumäärä/vuosi, kotimaisten/ulkomaisten ja suurten/pienien yritysten osuus, ko. lääkkeiden jakauma terapeuttisen alueen ja tuotetyypin mukaan)
- Lääkelaitoksen aloitteesta turvallisuussyistä tapahtuneet markkinoilta poisvedot
- Tuotevirheistä johtuneet markkinoilta poisvedot
- Lääkelaitoksen aloitteesta valmistajan toteuttamat korjaavat toimenpiteet (esimerkiksi valmisteyhteen vetojen ja pakkausselosteiden päivitykset turvallisuustietojen perusteella) ja markkinoilta poisvedot
- Lääkelaitokselle ilmoitetut, Suomessa tapahtuneet terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeneet vaaratilanteet

2. Lääkelaitoksen vaikuttavuuden lisääminen EU:n lääkevalvonnassa valituilla keskittymisalueilla

Seurantaindikaattorit:

- Suomen arviointitehtävien absoluuttisen ja suhteellisen määrän muutos vuoteen 2007 mennessä
- Suomen kansallisten etujen mukainen vaikuttaminen EU:n komiteoissa ja työryhmissä puheenjohtajatehtävissä ja/tai valmisteluvastuussa

3. Lääkelaitos on merkittävä vaikuttaja lääkkeitä koskevan sähköisen tiedon tarjoajana

Seurantaindikaattorit:

- Sähköisen ajantasaisen lääkevalmistetiedon määrän kattavuus
- Sidosryhmien kuulemismenettely, asiakastyytyväisyyspalvelut

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

Seurantaindikaattorit:

- Lääkkeiden saatavuuden ja lääkejake-lun toimivuuden seuranta lääketukkukauppojen puutelistat myyntilupa-/kauppaantuontitilastot
- Apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisen

seuranta (esim. kuluttajatutkimukset)

5. Lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden varmistaminen

Seurantaindikaattorit:

- Markkinoinnin oikaisukehotukset
- Markkinointikiellot

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

Seurantaindikaattorit:

- Riskienhallintamenetelmien käytön laajuus terveydenhuollon yksiköissä

Lääkehuollon yleinen suunnittelu

7. Valtakunnallisesti merkittävien lääkepoliittisten tutkimusten, selvitysten ja raporttien valmistelu ja saataminen julkiseen keskusteluun sekä päätöksenteon tausta-aineistoksi

Tulostavoitteet 2004

Lääkkeet

1. Lääkelaitoksen EU-vaikuttavuutta lisätään ja määritetään tavoitetasot valittavilla keskittymisalueilla

Seurantaindikaattorit:

- Keskittymisalueiden valitseminen lääkevalvonnan eri osa-alueilta
- Toimenpiteet bio(tekno)logisten valmisteiden valvonnan kehittämiseksi

2. Veripalvelutoiminnan ja kliinisten lääketutkimusten valvonta mukautetaan Euroopan Unionin uusin säännösten ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Seurantaindikaattorit:

- Toteutetut mukauttamistoimenpiteet

3. Lääkelaitos vahvistaa rooliaan merkittävän sähköisen lääketiedon tarjoajana

Seurantaindikaattorit:

- Sähköisen lääkevalmistetiedon kattavuus, % myyntiluvista
- Asiakastyytyväisyyspalvelus

Lääkehuollon yleinen suunnittelu

1. Lääkelaitokselle luodaan toiminnalliset edellytykset lääkehuollon yleiseen suunnitteluun

Seurantaindikaattorit:

- Määritellään keskeiset suunnittelutarpeet ja perustetaan suunnitteluyksikkö

Terveydenhuollon laitteet

1. Lääkelaitos tuottaa terveydenhuollon yksiköille riskienhallintamallin, jonka avulla voidaan tehostaa terveydenhuollon laitteiden turvallisuutta.

Seurantaindikaattorit:

- Riskienhallintamallin julkaiseminen

2. Selvitys implanttirekisterin hyödynnettävyydestä (Suomessa asennettavien ortopedisten endoproteesien ja hammasimplanttien turvallisuuden sekä toimenpidettä, indikaatioita ja implantin valintaa koskevan osaamisen ja toimenpiteiden tuloksellisuuden arviointi. Valtakunnallisen rekisteritiedon käyttö terveydenhuollon ammattihenkilöstön valvonnassa)

Seurantaindikaattorit:

- Selvityksen valmistuminen

3. Lääkelaitos arvioi ohjauksen riittävyttä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden toimintavarmuuden ylläpidon turvaamisessa ja käynnistää tarvittaessa asiaan liittyvän lisäohjauksen valmistelun.

Seurantaindikaattorit:

- Arvioinnin valmistuminen ja jatkotoimet

4. Selvityksen tekeminen ihmisalkuperäisiä sisältävien tuotteiden turvallisuudesta

Seurantaindikaattorit:

- Selvityksen valmistuminen

3.2 Prosessit ja rakenteet

Tavoitetila 2007

1. Ydinprosessien toiminnan laadun ja tehokkuuden parantaminen

Seurantaindikaattorit:

- Lääkelaitoksen ydinprosessien kuvausten ja dokumentoinnin kattavuus
- Laadunhallinnan tilan arviointi Euroopan laatu-palkintomallin mukaisella itsearviointilla
- Toiminnan sisäiset ja ulkoiset auditoinnit, johdon katselmukset, FINASin määräaika-arvioinnit, menestyminen laboratorioden välisissä vertailututkimuksissa

2. Lääkelaitoksen asioiden käsittely sovitus- / määrättyssä ajassa

Seurantaindikaattorit:

- Käsittelyajat
- Palvelutavoitteiden ja seurantajärjestelmien kehittämistoimenpiteet

Tulostavoitteet 2004

1. Lääkelaitoksen palveluja parannetaan verkkopalveluja hyödyntäen.

Seurantaindikaattorit:

- Verkkopalvelustrategian hankkeiden toteuttaminen

2. Ydinprosessien toimintaa, laatua ja tehokkuutta parannetaan.

Seurantaindikaattorit:

- Toteutuneet sisäiset ja ulkoiset auditoinnit
- Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määrättyjä tai EU:n jäsenvaltioiden kesken sovittuja määräaikoja
- Ydin- ja tukiprosessit kuvataan kattavasti
- Asiakaspalautteet

3. Lääkelaitos laati suunnitelman sellaisista hallinto- ja toimintatavoista, joilla sukupuolten tasa-arvon edistäminen sisällytetään sen toiminnan osaksi.

Seurantaindikaattorit:

- Tasa-arvon valtavirtaistamissuunnitelma on laadittu

3.3 Henkilöstön uudistuminen ja työkyky

Tavoitetila 2007

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

Seurantaindikaattorit:

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

2. Henkilöstön työkyvystä ja jaksamisesta huolehtiminen

Seurantaindikaattorit:

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

Tulostavoitteet 2004

1. Lääkelaitoksen henkilöstön osaamista ja työkykyä ylläpidetään ja kehitetään.

Seurantaindikaattorit:

- Henkilökohtainen kehityssuunnitelma (kehityskeskustelut)
- Henkilöstötilinpäätös

2. Oikeudenmukainen työnjako, jaksaminen ja tasa-arvo

Seurantaindikaattorit:

- Työajan ja kuormituksen seuranta
- Työtyytyväisyyskartoitus
- Toteutunut esimiesvalmennus

3.4 Resursseja ja taloutta koskevat tavoitteet

Tavoitetila 2007

1. Budjettirahoitus vastaa ei-maksullisen toiminnan tehtäviä

Seurantaindikaattorit:

- Talousarvion toteutumalaskelmat

2. Maksullinen toiminta kannattavaa

Seurantaindikaattorit:

- Kustannusvastaavuuslaskelmat

Tulostavoitteet 2004

Tuottavuus ja taloudellisuus

Lääkelaitoksen tulosaluekohtaiset kustannukset ja henkilötyövuodet

Tulosalue	2002		2003	
	toteutuma 1000 €	Htv	tavoite 1000 €	Htv
Myyntiluvat	4 904	55	4 558	56
Valvonta	1 231	17	1 188	19
Tarkastustoiminta	774	9	756	9
Lääketurva	1 435	12	1 176	12
Farmakopea	191	2	180	2
Tervehuollon laitteet	1 313	12	1 343	12
Hallinto ja sis. palv.	1 379	24	2 097	24
Yhteensä	11 227	131	11 298	134

Vuoden 2002 tiedot ovat toteutuneita kokonaiskustannuksia ja henkilötyövuosia. Vuosi 2003 on talousarvion mukaan laskettu vanhan organisaation mukaisilla tulosalueilla. Kustannukset ja henkilötyövuodet tulevat ylittymään vuonna 2003.

	2004 tavoite	
	1000 €	htv
Myyntilupaosasto	5 092	62
Valvontaosasto	2 867	37
Lääketurvaosasto	1 744	16
Terveystieteiden osasto	1 329	12
Yleinen osasto (hallinto ja sisäiset palv)	2 085	25
Yhteensä	13 117	152

Vuoden 2004 taulukko on laskettu uuden organisaation tulosaluejaon mukaan. Muutosprosenttia 2003/2004 ei ole laskettu, koska luvut eivät organisaation muutoksesta johtuen ole vertailukelpoisia. Henkilötyövuodet on arvioitu. Htv-resurssitarpeeseen vaikuttaa myyntilupahakemusten määrän kehitys ja toimintaympäristön muutokset. Henkilöstövoimavarojen lisäykset toteutetaan tulo-rahoinnin ja nettomäärärahan puitteissa.

Lääkelaitoksen rahoitusrakenne ja henkilötövuodet

	2002 toteutuma 1000 €	Htv	2003 tavoite 1000 €	Htv	2004 tavoite 1000 €	Htv
Toimintamääräraha	1 249		1 249		1 249	
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	9 075		9 447		11 660	
-julkisoikeudelliset suoritteet	7 770		8 209		10 190	
-liiketaloudelliset suoritteet	13		10		10	
-muut suoritteet	1 292		1 228		1 460	
-ulkopuolinen rahoitus	0		0		0	
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	916		291		0	
Yhteensä	11 240	131	10 987	134	12 909	152

Kannattavuus

1. Julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan omakustannushintaan vuonna 2004. Vaihteluväli voi olla -2 +5 %.
 2. Erillislakien mukaiset suoritteet tuotetaan omakustannushintaan. Kannattavuuden vaihteluväli voi olla 0-8%. Tuotot eivät ole riippuvaisia Lääkelaitoksen työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon Lääkelaitos ei voi vaikuttaa.
 3. Mahdollinen nettomäärärahan ylijäämä käytetään verkkopalvelustrategiahankkeiden toteuttamiseen sekä lääke- ja laitevalvontaan liittyvien tietojärjestelmien kehittämiseen.
- Seuranta-indikaattorit:
- Kustannusvastaavuuslaskelmat (tulossopimuksen liitteenä 1).

4. TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTISUUNNITELMA

4.1 Pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulossopimuksen pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi toteutetaan pääsääntöisesti neljän vuoden välein. Ministeriö sopii erikseen Lääkelaitoksen kanssa arviointitavasta, sisällöstä, menettelytavoista, suorittajista ja mahdollisista lisäresursseista.

4.2 Lyhyen aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulossopimuksen budjettivuotta koskevien tavoitteiden toteutumisesta Lääkelaitos laatii ennakoivan arvioinnin syyskuussa 2004 ja koko vuotta koskevan toteutumisaraportin maaliskuussa 2005.

4.3 Muu raportointi

Lääkelaitoksen resurssien riittävyyttä vuonna 2004 seurataan toukokuussa ja syyskuussa laadittavien määrärahojen riittävyyttä koskevien raporttien avulla.

Helsingissä 3 päivänä joulukuuta 2003

Markku Lehto
Kansliapäällikkö
Sosiaali- ja terveys-
ministeriö

Hannes Wahlroos
Ylijohtaja, professori
Lääkelaitos

3 TILIVIRASTON TILINPÄÄTÖSLASKELMAT JA NIIDEN LIITTEENÄ ANNETTAVAT TIEDOT SEKÄ TILINPÄÄTÖSLASKELMIEN TARKASTELU

3.1 Tilinpäätöslaskelmat

Tuotto- ja kululaskelma

	1.1.2004 - 31.12.2004		1.1.2003 - 31.12.2003	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	-13 642 440,01		-10 907 815,51	
Muut toiminnan tuotot	-19 395,37	-13 661 835,38	-22 925,25	-10 930 740,76
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	683 687,55		456 708,46	
Henkilöstökulut	8 430 580,52		7 407 119,51	
Vuokrat	1 228 598,76		881 641,56	
Palvelujen ostot	2 899 082,69		2 463 242,65	
Muut kulut	736 134,03		622 800,84	
Poistot	535 131,71		466 478,42	
Sisäiset kulut	61 004,88	14 574 220,14	25 000,00	12 322 991,44
Jäämä I		912 384,76		1 392 250,68
Rahoitustuotot ja kulut				
Rahoitustuotot	-55,09		-125,19	
Rahoituskulut	46,10	-8,99	133,00	7,81
Satunnaiset tuotot ja kulut				
Satunnaiset tuotot	-1 520,54			
Satunnaiset kulut	11 800,00	10 279,46		
Jäämä II		922 655,23		1 392 258,49
Siirtotalouden tuotot ja kulut				
Siirtotalouden kulut	0,00	0,00	20 000,00	20 000,00
Jäämä III		922 655,23	-1 412 258,49	1 412 258,49
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonlisäverot	-5 289,08		-6 072,39	
Suoritetut arvonlisäverot	1 080 418,38	1 075 129,30	830 656,67	824 584,28
Tilikauden kulujäämä		1 997 784,53		2 236 842,77

Tase

1.1.2004 - 31.12.2004

1.1.2003 - 31.12.2003

VASTAAVAA

KÄYTTÖMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIIJOITUKSET

Aineettomat hyödykkeet

Aineettomat oikeudet	60 931,55		96 607,86	
Muut pitkävaikutteiset menot	267 785,27	328 716,82	198 732,64	295 340,50

Aineelliset hyödykkeet

Koneet ja laitteet	878 701,71		928 064,17	
Kalusteet	279 814,51		12 011,56	
Muut aineelliset hyödykkeet	10 854,63		2 354,63	
Ennakkomaksut ja keskener.hank.	0,00	1 169 370,85	1 342,00	943 772,36

KÄYTTÖMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIIJOITUKSET YHTEENSÄ

1 498 087,67

1 239 112,86

VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS

Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	453 511,79		308 875,33	
Muut lyhytaikaiset saamiset	47 732,83		94 701,36	403 576,69
Ennakkomaksut	46,45	501 291,07		
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
Kassatilit	687,05	687,05	374,65	374,65

VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS YHTEENSÄ

501 978,12

403 951,34

VASTAAVAA YHTEENSÄ

2 000 065,79

1 643 064,20

VASTATTAVAA

OMA PÄÄOMA

Valtion pääoma

Valtion pääoma 1.1.1998	1 100 100,18		1 100 100,18	
Edellisten tilik. pääoman muutos	958 830,89		415 698,80	
Pääoman siirrot	-1 122 915,05		-1 693 710,68	
Tilikauden kulujaämä	1 997 784,53	2 933 800,55	2 236 842,77	2 058 931,07

VIERAS PÄÄOMA

Lyhytaikainen vieras pääoma

Saadut ennakot	-2 751 722,30		-1 714 078,77	
Ostovelat	-619 439,89		-532 890,44	
Tilivirastojen väliset tilitykset	-205 451,65		-190 144,62	
Edelleen tilitettävät erät	-189 312,68		-168 673,18	
Siirtovelat	-1 167 932,68		-1 096 208,26	
Muut lyhytaikaiset velat	-7,14	-4 933 866,34	0	-3 701 995,27

VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ

-4 933 866,34

-3 701 995,27

VASTATTAVAA YHTEENSÄ

-2 000 065,79

-1 643 064,20

Talousarvion toteumalaskelma 1.1.-31-12-2004

	Tilinpäätös 2003	Talousarvio 2004	Tilinpäätös 2004	Vertailu Talousarvio - Tilinpäätös
Tuloarviotilit				
11.04.01 Arvonlisävero	6 072,39	5 289,08	5 289,08	0
12.39.04 Siirrettyjen määrärahojen peruutukset LHKK (S2V)	0,00	438 133,66	438 133,66	0
Tuloarviotilit yhteensä	6 072,39	443 422,74	443 422,74	0
Menoarviotilit yhteensä				
28.81.01 EU:n kans.asiantuntijoiden palkkaukset	33 048,61			
33.01.19 Arvonlisävero	830 656,67	1 080 418,38	1 080 418,38	0
33.11.21 Toimintamenot (S2V) LL	1 249 000,00	1 249 000,00	959 399,83	289 600,17
33.11.22 Toimintamenot (S2V) LHKK	1 300 000,00	1 325 000,00	1 325 000,00	0
Menoarviotilit yhteensä	3 412 705,28	3 654 418,38	3 654 418,38	0
Tilikauden alijäämä	-3 406 632,89		-2 921 395,47	289 600,17

Toiminnan nettobudjetointi (Lääkelaitos)

Määräraha tai tuloarvio

Talousarviotili	Varainhoito- vuodelta	Edellisiltä vuosilta	Käytettävissä	Käytetty tai kertynyt	Siirretyn määrärahan peruutus/ käyttämättä	Siirretty vuodelle 2005
331121 Toimintamenot (S2V)						
Bruttomenot	12 909 000			13 807 843		
- bruttotulot	11 660 000			13 661 835		
= nettomenot	1 249 000	435 608	1 684 608	146 008	289 600	1 249 000

3.2 Tilinpäätöslaskelmien liitteenä annettavat tiedot

Liite 1: Selvitys suunnitelman mukaisten poistojen perusteista ja niiden muutoksista

Suunnitelman mukaiset poistot on laskettu Lääkelaitoksessa yhdenmukaisin periaattein käyttöomaisuushyödykkeiden taloudellisen pitoajan mukaisina tasapoistoina alkuperäisestä hankintahinnasta.

Poistojen tekeminen aloitetaan käyttöönottokauden alusta lukien. Vähäiset omaisuushankinnat, joiden arvo on alle 1000 € poistetaan kokonaisuudessaan hankintavuonna.

Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet eivät ole muuttuneet varainhoitovuoden aikana.

Omaisuusryhmä	Poistomenetelmä	Vuotuinen poisto	Poistoaika
Aineettomat hyödykkeet			
Aineettomat oikeudet	tasapoisto	20%	5 vuotta
Muut pitkävaikutteiset menot	tasapoisto	20%	5 vuotta
Aineelliset hyödykkeet			
Koneet ja laitteet	tasapoisto	33-10 %	3-10 vuotta
Kalusteet	tasapoisto	20%	5 vuotta
Muut aineelliset hyödykkeet	ei poisteta		

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

Liite 2: Henkilöstökulut ja luontoisedut sekä lomapalkkavelat

	TILIVIRASTO	LL	LHKK
Palkat ja palkkiot	6 775 611,67	6 395 216,30	380 395,37
luontoisedut	240,00	240,00	
Eläkekulut	1 206 805,44	1 144 066,77	62 738,67
Muut henkilösivukulut yht.	448 163,41	419 050,06	29 113,35
Yhteensä	8 430 820,52	7 958 573,13	472 247,39

Tiliviraston palkat ja palkkiot-erä sisältää palkkioita 383.267,04 euroa, joista Lääkelaitoksen osuus on 340.098,74 € ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen osuus on 43.168,30 €.

Tilivirasto	1/1/04	12/31/04	Muutos €
Lomapalkkavelka	857 055,49	933 151,71	76 096,22
Henkilösivukulovelka	239 152,77	234 780,97	-4 371,80
Lomapalkkavelat yhteensä	1 096 208,26	1 167 932,68	71 724,42

Lääkelaitos	1/1/04	12/31/04	Muutos €
Lomapalkkavelka	852 948,76	900 934,66	47 985,90
Henkilösivukulovelka	238 006,83	226 675,16	-11 331,67
Lomapalkkavelat yhteensä	1 090 955,59	1 127 609,82	36 654,23

Lääkehoidon kehittämiskeskus	1/1/04	12/31/04	Muutos €
Lomapalkkavelka	4 106,73	32 217,05	28 110,32
Henkilösivukulovelka	1 145,94	8 105,81	6 959,87
Lomapalkkavelat yhteensä	5 252,67	40 322,86	35 070,19

Liite 13: Tilinpäätöksen täsmäytyslaskelma, €

1. Kulujäämä	-1 997 784,53
2. Kirjaukset, jotka ovat mukana tuotto-/kulujäämässä mutta eivät talousarvion yli-/alijäämässä	
Tuotto-/ kulukirjaukset, joita ei kirjata talousarviotulona tai menona	615 691,30
Tuotto-/ kulukirjaukset, jotka kirjataan talousarviokirjanpidon tililuokassa talousarvioon kirjaamista odottavien erien tilille	0,00
Tuotto-/ kulukirjaukset, jotka kirjataan talousarviokirjanpidon tili-luokassa siirrettyjen määrärahojen tilille	-888 626,45
Liikekirjanpidon tulot ja kulut, jotka on kirjattu ta-tililuokassa rästien erittelytilille	0,00
Liikekirjanpidon tuotot ja kulut, jotka on kirjattu ta-tililuokassa ulkopuolisen rahoituksen tilille	0,00
3. Kirjaukset, jotka eivät ole mukana tuotto-/kulujäämässä mutta ovat mukana talousarvion yli-/alijäämässä.	
Tasetilikirjaukset, jotka kirjataan myös talousarviotulona tai -menona	-650 675,79
4. Laskelma yhteensä	-2 921 395,47
5. Talousarvion yli-/alijäämä	-2 921 395,47
6. Ero	0,00

Liite 14: Oman pääoman muutokset, €

OMA PÄÄOMA	2004	2003
Valtion pääoma 1.1.1998	1 100 100,18	1 100 100,18
Edellisten tilikausien pääoman muutos 1.1.	415 698,80	99 770,85
Tilinavaussiirto (tilikauden kulujäämä)	2 236 842,77	2 642 449,66
Tilinavaussiirrot (Pääoman siirrot)	-1 693 710,68	-2 326 521,71
Edellisten tilikausien pääoman muutos 31.12.	958 830,89	415 698,80
Pääoman siirrot 1.1.	-1 693 710,68	-2 326 521,71
Tilinavaussiirto	1 693 710,68	2 326 521,71
Siirrot valtion yleiseltä menotililtä	-16 672 069,31	-13 992 597,05
Siirrot valtion yleiselle tulotilille	15 549 154,26	12 298 886,37
Siirrot läheteiden tililtä	0,00	0,00
Tilivirastojen väliset hallinnan siirrot	0,00	0,00
Pääoman siirrot 31.12.	-1 122 915,05	-1 693 710,68
Tilikauden kulujäämä 1.1.	2 236 842,77	2 642 449,66
Tilinavaussiirto	-2 236 842,77	-2 642 449,66
Tilikauden kulujäämän siirto taseeseen	-1 997 784,53	-2 236 842,77
Tilikauden kulujäämä 31.12.	1 997 784,53	2 236 842,77
Valtion pääoma yhteensä 31.12.	2 933 800,55	2 058 931,07

Liite 3: Kansallisomaisuuden ja käyttöomaisuuden hankintamenojen ja muiden pitkävaikutteisten menojen muutokset, €

Käyttöomaisuus

Aineettomat hyödykkeet

	Aineettomat oikeudet 112	Muut pitkävaikutteiset menot 114	Yhteensä
Hankintameno 1.1.2004	1 062 963,05	417 663,02	1 480 626,07
Lisäykset	13 064,00	147 992,25	161 056,25
Vähennykset	0,00	0	0,00
Hankintameno 31.12.2004	1 076 027,05	565 655,27	1 641 682,32
Kertyneet poistot 1.1.2004	966 355,19	218 930,38	1 185 285,57
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	48 740,31	78 939,62	127 679,93
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot	0,00	0	0,00
Vähennysten kertyneet poistot	0,00	0	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2004	1 015 095,50	297 870	1 312 965,50
Arvonkorotukset	0,00	0	0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2004	60 931,55	267 785,27	328 716,82

Käyttöomaisuus

Aineettomat hyödykkeet

	Koneet ja laitteet 125	Muut koneet ja laitteet 126	Kalusteet 127	Muut aineelliset hyödykkeet 128	Yhteensä
Hankintameno 1.1.2004	2 664 689,13	83 143,23	66 488,06	2 354,63	2 816 675,05
Lisäykset	336 516,96	3 873,00	294 337,48	8 500,00	643 227,44
Vähennykset	137 661,96	6 485,67	37 212,12	0,00	181 359,75
Hankintameno 31.12.2004	2 863 544,13	80 530,56	323 613,42	10 854,63	3 278 542,74
Kertyneet poistot 1.1.2004	1 774 256,16	45 512,03	54 476,50	0,00	1 874 244,69
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	372 540,15	15 192,24	19 719,39	0,00	407 451,78
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vähennysten kertyneet poistot	-75 630,63	6 485,67	30 396,98	0,00	-38 747,98
Kertyneet poistot 31.12.2004	2 011 154,38	54 218,60	43 798,91	0,00	2 109 171,89
Arvonkorotukset	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2004	852 389,75	26 311,96	279 814,51	10 854,63	1 169 370,85

Liite 4: Kansallis- ja käyttöomaisuuden arvonkorotukset

Lääkelaitoksessa ei ole tehty käyttöomaisuuteen liittyviä arvonkorotuksia. Kansallisomaisuutta ei ole.

Liite 5: Myönnetyt varainhoitovuoden päättyessä voimassa olevat lainat eriteltyinä

Lääkelaitos ei ole myöntänyt lainoja.

Liite 6: Myönnetyt valtiontakaukset, valtion takuut ja muut vastuusitoumukset eriteltyinä

Tiliviraston leasingvastuut 31.12.2004.

Sitoumus	Tulevana tilikautena maksettavat	Myöhemmin maksettavat	Sitoumukset yhteensä
Kopiokoneet, Lääkelaitos	53 408,16	67478,75	120 886,91
Telefax-laitteet, Lääkelaitos	1 538,40	1 445,00	2 983,40
Kopiokone, LHKK	3 480,00	9 860,00	13 340,00
Leasingvastuut yhteensä	54 946,56	68 923,75	123 870,31

Leasing-sopimukset ovat 36-60 kuukauden sopimuksia, joihin ei liity pakollisia lunastusehtoja.

Liite 7: Peruste, jonka mukaista kurssia on käytetty muunnettaessa ulkomaanrahan määräiset velat, saamiset ja muut sitoumukset Suomen rahaksi

31.12.2004 ei Lääkelaitoksella ollut ulkomaan rahan määräisiä velkoja tai saatavia.

Liite 8: Hallinnassa olevat eri yhtiöiden eri-lajiset osakkeet ja osuudet sekä muut osakkeisiin rinnastettavat arvopaperit

Lääkelaitoksen hallinnassa ei ole arvopapereita.

Liite 9: Hallinnassa oleva kansallisomaisuus, jota ei ole merkitty taseeseen

Lääkelaitoksella ei ole kansallisomaisuutta.

Liite 10: Selvitys kirjanpidon täydentämistä tilinpäätöksessä talousarvioasetuksen 42f §:n 2 momentissa tarkoitetulla tavalla

Tuotannon tekijän hankinnasta aiheutuneiden menojen ja suoritteiden myynnistä saatavien tulojen kirjaamisperusteet talousarviokirjanpidossa siltä osin kuin ne eroavat liikekirjanpidon kirjaamisperusteesta (suoritusperuste).

Talousarvio-kirjanpidon tili	Tulo-/menolaji	Kirjausperuste TaKP:ssa
Menoarviotilit		
33.11.21 Toimintamenot LL(S2V)	loma-ajan palkka	maksuperuste
33.11.22 Toimintamenot LHKK (S2V)	loma-ajan palkka	maksuperuste

Liite 11: Erittely seuraavaan varainhoitovuoteen siirretyistä määrärahoista, €

	Alkusaldo 1.1.2004	Kertymä vuoden alusta	Loppusaldo 31.12.2004
Siirretyt määrärahat			
4.03.33.11.21 Toimintamenot LL (S2V)	435 607,81	435 607,81	0,00
4.04.33.11.21 Toimintamenot LL (S2V)		-1 249 000,00	1 249 000,00
4.03.33.11.22 Toimintamenot LHKK (S2V)	1 100 325,64	1 100 325,64	0,00
4.04.33.11.22 Toimintamenot LHKK (S2V)		-1 021 952,00	1 021 952,00
Siirretyt määrärahat yhteensä	1 535 933,45	-735 018,55	2 270 952,00

Liite 12: Talousarviossa myönnetyt valtuudet sekä niiden käyttö ja käytöstä aiheutuvat menot

Lääkelaitoksella ei ole tässä tarkoitettuja valtuuksia.

Liite 15: Tuotto- ja kululaskelmaan kirjattava talousarvion ulkopuolinen rahoitus

Lääkelaitoksella ei ole tuotto- ja kululaskelmaan kirjattavaa talousarvion ulkopuolista rahoitusta.

Liite 16: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Lääkelaitoksella ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

Liite 17: Taseeseen sisältyvät tili- viraston hallinnoimat rahastoidut varat, säätöt ja yhdistykset

Lääkelaitoksella ei ole taseeseen sisältyvättömiä Lääkelaitoksen hallinnoimia rahastoituja varoja, säätöitä ja yhdistyksiä.

Liite 18: Arviomäärärahojen ylitykset ja niiden perustelut

Lääkelaitoksen käytössä ei ole arviomäärärahoja.

Liite 19: Muut oikeiden ja riittävien tietojen vaatimuksen edellyttämät liitteet

Tilinpäätöslaskelmat ja liitteet 1-18 sisältävät Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tiedot, koska ne kuuluvat samaan tilivirastoon. Lääkehoidon kehittämiskeskus toimii Lääkelaitoksen yhteydessä. Lääkelaitos tuottaa kehittämiskeskukselle sen tarvitsemat henkilöstö- ja taloushallinnon palvelut, posti- ja puhelinpalvelut sekä vahtimestaripalvelut. Näitä palveluja tuotettiin toimintavuonna 9328 euron arvosta. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen toimintamenot rahoitetaan sen omalta toimintamomentilta (331122) ja sen toiminta on kokonaan bruttobudjetoitu. Lääkelaitos on nettobudjetoitu talousarvion tilillä 331121.

Lääkelaitoksen määrärahaa saa käyttää myös Lääkelaitoksen hyväksymien, laitoksen ulkopuolella toteutettavien tutkimus- ja kehittämishankkeiden rahoittamiseen. Tällaisia hankkeita ei Lääkelaitoksella ollut vuonna 2004.

3.3 Tilinpäätöslaskelmien tarkastelu

Tilinpäätöslaskelmiin sisältyvät sekä Lääkelaitos että Lääkehoidon kehittämiskeskus ellei laskelmassa ole muuta mainintaa.

Tuotto- ja kululaskelma

Lääkelaitoksen tulokertymä kasvoi edellisestä vuodesta 25 %. Talousarvion 2004 kertymäärä 11 660 000 € ylittyi 17 prosentilla. Tulot kertyivät ainoastaan Lääkelaitoksen talousarviolille. Toiminnan kulut yhteensä kasvoivat noin 19 % edellisestä vuodesta. Kuluista 6,8 % oli Lääkehoidon kehittämiskeskuksen kuluja. Yleisesti ottaen kasvu aiheutui siitä, että Lääkehoidon kehittämiskeskus oli toiminnassa koko vuoden 2004 kun se edellisenä vuonna ehti toimia vain puoli vuotta. Henkilöstökulut olivat 14 % edellisvuotta suuremmat. Tämä johtui siitä, että Lääkehoidon kehittämiskeskuksen henkilöstömäärä kasvoi kolmesta kuuteen henkilöön ja Lääkelaitoksen organisaatiouudistuksen ja edellyttämä lisähenkilöstö (26 htv) vaikutti palkkoihin koko toimintavuoden ajan. Palvelujen ostot olivat 18 % edellisvuotta suuremmat. Tämä johtui pääasiassa Lääkehoidon kehittämiskeskuksen toiminnan käynnistymisestä ja ostopalvelusopimusten tekemisestä kuntien ja sairaanhoitopiirien kanssa. Lääkelaitoksen osuus kasvusta oli 7 %. Suunnitelman mukaiset poistot kasvoivat 15 % edellisestä vuodesta, koska uutta käyttöomaisuutta hankittiin toimitilamuuton takia yhteensä 804 284 eurolla, josta Lääkehoidon kehittämiskeskuksen osuus oli 18 435 euroa. Sisäisistä kuluista 54 715 € aiheutui Lääkehoidon kehittämiskeskuksen yhteistyösopimuksista muiden valtion virastojen ja vastaavien (yliopistot, Kela) kanssa.

Toiminnan kulujen jakautuminen vuonna 2004

	Lääkelaitos €	Lääkehoidon kehittämiskeskus €	Koko tilivirasto €
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	641 795,82	41 891,73	683 687,55
Henkilöstökulut	7 958 333,07	472 247,45	8 430 580,52
Vuokrat	1 172 445,38	56 153,38	1 228 598,76
Palvelujen ostot	2 602 370,40	296 712,29	2 899 082,69
Muut kulut	675 979,11	60 154,92	736 134,03
Poistot	522 984,64	12 147,07	535 131,71
Sisäiset kulut	6 289,83	54 715,05	61 004,88
Yhteensä	13 580 198,25	994 021,89	14 574 220,14

Kaikki tuotto- ja kululaskelmassa esitetyt tuotot olivat vain Lääkelaitokselle kuuluvia, samoin satunnaiset tuotot ja kulut. Satunnaiset tuotot olivat matkavakuutuskorvauksia ja kulut oikeudenkäyntikuluja. Rahoituseristä 0,35 euroa on Lääkehoidon kehittämiskeskuksen, loput Lääkelaitoksen. Arvonlisäverot ovat koko tiliviraston. Niitä ei yhteisestä ostoreskontrasta ja tiliointikäytännöstä johtuen voida kirjanpidossa kohdistaa eri organisaatioille.

Tase

Taseen loppusumma oli kasvanut 22 prosentilla edellisestä vuodesta. Tiliviraston käyttöomaisuus oli kasvanut yhteensä 21 %:lla. Kasvu johtui sekä Lääkehoidon kehittämiskeskuksen lisätylle henkilöstölle hankituista työvälineistä ja molempien toimijoiden muutosta uusiin toimitiloihin ja siihen liittyvistä käyttöomaisuushankinnoista. Erityisesti omaisuusryhmä kalusteiden arvo lisääntyi yli 20-kertaiseksi. Myyntisaamiset vuoden lopussa olivat 47 % suuremmat kuin edellisen vuoden lopussa. Tämä aiheutui pääasiassa Lääkelaitoksen maksuasetuksen mukaisen vuosimaksun hinnan tarkistuksesta vuoden 2004 alusta lukien sekä voimassa olevien lupien määrän kasvusta. Sen sijaan muut lyhytaikaiset saamiset olivat 50 % pienemmät kuin edellisen vuoden vastaavana aikana. Taseen lyhytaikainen vieras pääoma sisältää vuonna 2004 saapuneiden, vielä vuodenvaihteessa käsittelemättömien myyntilupahakemusten ennakkomaksuja 2 433 750 €, joita tuloutetaan talousarviolille sitä mukaa kuin suoritteita luovutetaan. Tämä määrä kasvoi 80 % edellisestä vuodesta. Vuonna 2004 tuloutettiin talousarviolille aikaisempien vuosien hakemusmaksuja 1 396 106 €. Ostovelkojen määrä vuodenvaihteessa 2004/2005 oli 17 % suurempi kuin edellisessä vuodenvaihteessa. Tämä johtuu pääasiassa Lääkehoidon kehittämiskeskuksen kasvaneesta osuudesta ostovelkoihin. Lomapalkkavelan kasvu oli yhteensä 7 % eli 71 724 €, mikä näkyy siirtoveloissa.

Talousarvion toteutuminen

Lääkelaitos on koko oman toimintansa osalta nettobudjetoitu virasto. Nettomääräraha vuonna 2004 oli talousarviossa 1 249 000 euroa. Lääkelaitoksen nettomääräraha siirrettiin kokonaisuudessaan vuodelle 2005. Nettobudjetoidulle toimintamomentille 331121 kertyi tuloja 289 600 euroa enemmän kuin menoja. Tulojen suuri määrä johtui ennakoitua suuremmasta käsiteltyjen hakemusten määrästä.

Lääkehoidon kehittämiskeskus on kokonaan bruttobudjetoitu. Sen toiminta ei päässyt alkamaan siinä aikataulussa ja laajuudessa kuin oli tarkoitus ja miten toiminta budjetoitiin. Toiminta käynnistyi vähitellen 1.7.2003 lukien, joten sen ensimmäisen vuoden määrärahasta siirrettiin vuonna 2004 käytettäväksi 1 100 325 euroa. Tätä siirtomäärärahaa jäi käyttämättä toisen toimintavuoden lopussa 438 133 euroa (40%) ja se peruutettiin. Koska keskuksen käytettävissä oli runsaasti edellisen vuoden määrärahaa, niin vuoden 2004 määrärahasta jäi siirrettäväksi 1 021 952 euroa käytettäväksi vuonna 2005.

4 SISÄINEN VALVONTA

Sisäinen valvonta on osa johtamisjärjestelmää. Johto vastaa sisäisen valvonnan toimivuudesta. Tehtävien järjestelyissä ja vastuiden jaossa on otettu huomioon sisäisen valvonnan periaatteet. Tietojärjestelmiin pääsy on rajattu erilaisin käyttöoikeuksin. Palvelimien ja työasemien siirto kokonaan Windows 2000 ympäristöön paransi tietoturvasuutta jokaisen työaseman kohdalla. Taloushallinnon osajärjestelmien pääkäyttäjien vastuut on määritelty kirjallisin toimenkuvin. Taloussäännössä määrätyn kassakirjanpidon tarkastuksissa ei ole havaittu huomautettavaa. Hakemusten käsittelyaikoja seurataan myyntilupajärjestelmässä (iRiS). Toimintaa ohjaa 41 voimassa olevaa toimintaohjetta lääke- ja laitevalvonnassa, tarkastustoiminnassa ja johtamisen ja hallinnon alueella. Laadun-

valvontalaboratorioiden akkreditoitu laatujärjestelmä ohjaa laboratorioiden toimintaa. Tietojärjestelmien varmistukset otetaan kerran vuorokaudessa nauhoille, joita säilytetään 5 vuotta. Tietojärjestelmien jatkuvuussuunnitelma päivitettiin vuonna 2004.

Sisäisessä valvonnassa on havaittu kehittämistarpeita mm. sopimusmenettelyissä, sopimusten valvontamenettelyissä, hankinta- ja matkustusmenettelyissä sekä etätyön valvonnassa. Lääkelaitos ryhtyy vuonna 2005 toimenpiteisiin sisäisen valvonnan tehostamiseksi.

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen sisäisestä valvonnasta raportoidaan sen toimintakertomuksessa.

5 ALLEKIRJOITUKSET

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Lääkelaitoksen johtoryhmässä 24.3.2005.

Hyväksytty Helsingissä 24. päivänä maaliskuuta 2005.

Ylijohtaja, professori

Hannes Wahlroos

Taluspäällikkö

Marja-Liisa Hurme