

**Lääkelaitoksen toimintakertomus
ja tilinpäätöslaskelmat vuodelta 2003**

Sisällys

1 TOIMINTAKATSAUS	6
1.1 Toiminta-ajatus	6
Strategiset linjaukset ja painopistealueet	6
1.2 Organisaatio	6
1.3 Toimintaympäristön muutokset	7
1.3.1 Lääke- ja laitealan kehitys ja sen vaikutukset valvontaympäristöön	7
1.3.2 Muutoksia lainsäädännössä ja kansainvälisessä yhteistoiminnassa	7
1.4. Merkittävät kehittämishankkeet vuonna 2003	7
1.5 Henkilöstö ja muut voimavarat	8
1.5.1 Henkilöstö	8
1.5.2 Lääkelaitoksen työilmapiiri	10
1.5.3 Rahoitus	10
2. TULOKSELLISUUDEN KUVAUS	11
2.1 Vaikuttavuustavoitteet	11
2.1.1 Lääkkeet	11
2.1.1.1 Myyntilupa-asiat	11
Kansalliset myyntilupa-asiat ja tunnustamismenettely	11
Rinnakkaistuonti vuosina 1998-2003	12
Keskitetty myyntilupamenettely	12
Tieteellinen neuvonta	13
Lääkevaihto	13
Bioteknologisten ja biologisten valmisteiden valvonta Lääkelaitoksessa	13
Erytysluvut	13
2.1.1.2 Eläinlääkevalvonta	13
Eläinlääketurvatoiminta	14
Yhteistyö	14
2.1.1.3 Laadunvalvonta (jälkivalvonta, maksullinen toiminta)	14
2.1.1.4 Tarkastustoiminta	15
Tuotevirheet	16
2.1.1.5 Kliiniset lääketutkimukset	17
2.1.1.6 Lääketurvatoiminta	17
2.1.1.7 Lääkeinformaatio ja lääkekulutustilastointi	18
2.1.1.8 Lääkkeiden markkinoinnin valvonta	18
2.1.1.9 Farmakopea (ei-maksullinen toiminta)	18
2.1.2 Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet (ei-maksullinen toiminta)	19
Markkinavalvonta	19
Turvallisen käytön edistäminen	19
Standardointi	19
2.2. Prosessit ja rakenteet	20
2.2.1 Lääkelaitoksen toiminnan kehittämisen ja uuden organisaation käytännön toimeenpano	20
2.2.2 Osallistuminen Lääkehoidon kehittämiskeskukseen toiminnan käynnistämiseen	21
2.2.3 Hallinto ja sisäiset palvelut	21
Tietohallinto	21

Oikeudelliset palvelut	21
Tietopalvelu	22
Taloushallinto	22
2.2.4 Viestintä	22
2.3 Uudistuminen ja työkyky	22
2.4 Resursseja ja taloutta koskevat tavoitteet	23
Tuottavuus ja taloudellisuus	23
Kannattavuus	24
3 TILINPÄÄTÖSLASKELMAT JA NIIDEN LIITTEENÄ ANNETTAVAT TIEDOT SEKÄ TILINPÄÄTÖSLASKELMIEN TARKASTELU	26
3.1 Tilinpäätöslaskelmat	26
3.2. Tilinpäätöslaskelmien liitteenä annettavat tiedot	29
Liite 1: Selvitys suunnitelman mukaisten poistojen perusteista ja niiden muutoksista (TaA 66 g § 4 mom.)	29
Liite 2: Henkilöstökulut ja luontoisedut sekä lomapalkkavelat, €	29
Liite 3: Kansallisomaisuuden ja käyttöomaisuuden hankintamenojen ja muiden pitkävaikutteisten menojen muutokset, €	30
Liite 4: Kansallis- ja käyttöomaisuuden arvonkorotukset	30
Liite 5: Myönnetyt varainhoitovuoden päättyessä voimassa olevat lainat eriteltyinä	30
Liite 6: Myönnetyt valtiontakaukset, valtion takuut ja muut vastuusitoumukset eriteltyinä	31
Liite 7: Peruste, jonka mukaista kurssia on käytetty muunnettaessa ulkomaanrahan määräiset velat, saamiset ja muut sitoumukset Suomen rahaksi	31
Liite 8: Hallinnassa olevat eri yhtiöiden erilaiset osakkeet ja osuudet sekä muut osakkeisiin rinnastettavat arvopaperit	31
Liite 9: Hallinnassa oleva kansallisomaisuus, jota ei ole merkitty taseeseen	31
Liite 10: Selvitys kirjanpidon täydentämisestä tilinpäätöksessä talousarvio- asetuksen 42 f §:n 2 momentissa tarkoitetulla tavalla	31
Liite 11: Erittely seuraavaan varainhoitovuoteen siirretyistä määrärahoista, €	31
Liite 12: Talousarviossa myönnetyt valtuudet sekä niiden käyttö ja käytöstä aiheutuvat menot	31
Liite 13: Tilinpäätöksen täsmäytyslaskelma €	32
Liite 14: Oman pääoman muutokset, €	32
Liite 15: Tuotto- ja kululaskelmaan kirjattava talousarvion ulkopuolinen rahoitus	33
Liite 16: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat	33
Liite 17: Taseeseen sisällyttömät tiliviraston hallinnoimat rahastoidut varat, säätiot ja yhdistykset	33
Liite 18: Arviomäärärahojen ylitykset ja niiden perustelut	33
Liite 19: Muut oikeiden ja riittävien tietojen vaatimuksen edellyttämät liitteet	33
3.3 Tilinpäätöslaskelmien tarkastelu	34
Tuotto- ja kululaskelma	34
Tase	34
Talousarvion toteutuminen	34
4 SISÄINEN VALVONTA	35
5 ALLEKIRJOITUKSET	35
Liite A: Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkelaitoksen tulossopimus vuodeksi 2003	36

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 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.

Toiminnassaan Lääkelaitos on määritellyt tärkeimmiksi arvoikseen: lääke- ja laiteturvallisuuden edistämisen, yhteistyön sekä yksilön kunnioittamisen.

Strategiset linjaukset ja painopistealueet

Lääkelaitos uudisti strategiansa vuosiksi 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.

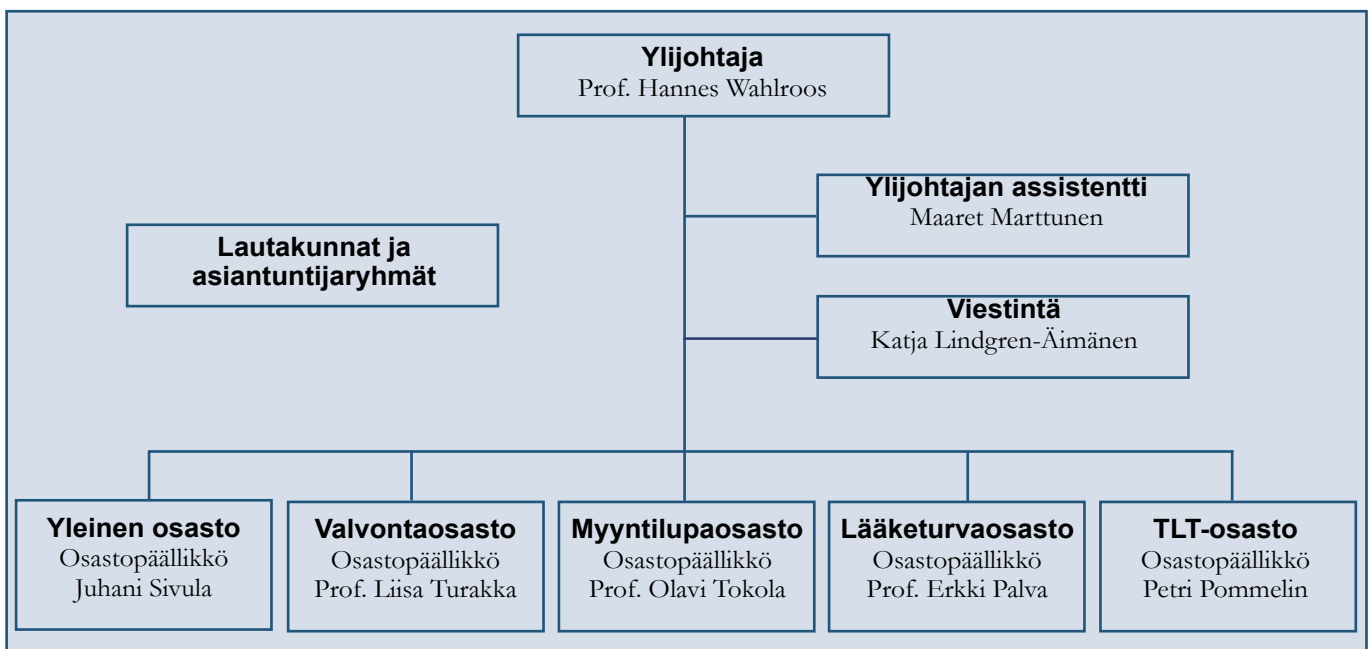
Lääkevalvonnan strategian tärkeimmät tavoitteet koskevat EU-toiminnan vaikuttavuutta, lääkeinformaatiota, biologisten ja bioteknologisten tuotteiden turvallisuutta sekä lääkkeiden saatavuuden varmistamista.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta 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.

1.2 Organisaatio

Lääkelaitos toteutti vuoden 2003 alusta lukien organisaatiouudistuksen, jonka keskeisenä tavoitteena oli kehittää toiminnan organisointia prosessiorganisaation suuntaan. Organisaatiouudistuksessa myyntilupa-asiat, valvontatehtävät ja lääketurvallisuuteen liittyvät tehtävät koottiin kukin omaksi osastokseen, hallinto- ja tukipalveluja koottiin ja keskitettiin yleiselle osastolle.

Toiminnan kehittäminen ja organisaation uudistaminen liittyivät Lääkelaitoksen strategian 2002 - 2006 toimeenpanoon, toimintaympäristön haasteisiin ja Lääkelaitoksen sidosryhmätutkimuksen palautteeseen vuonna 2001. Tavoitteena oli lisätä tehokkuutta, toiminnan laatua ja vaikuttavuutta niin kotimaan kuin EU:nkin lääke- ja laitevalvonnassa. Asiakaspalvelua kehitetään edelleen saadun palautteen perusteella.



Kuva 1: Lääkelaitoksen organisaatio 1.1.2003

1.3 Toimintaympäristön muutokset

1.3.1 Lääke- ja laitealan kehitys ja sen vaikutukset valvontaympäristöön

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

Kansainvälinen toimintaympäristö on sekä lääkkeiden että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta muutosvaiheessa. EU:n lääkelainsäädännön uudistamisen yhteydessä haasteita kohdistuu jäsenvaltioiden lääkeviranomaisten ja Euroopan lääkearviointiviraston (EMA) väliseen tasapainoon ja yhteistyöhön, terveyspolitiikan vaikutusvallan kasvuun EU:n lääkearvioinnissa ja lääkevalvonnan avoimuuden lisäämiseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi syyskuussa 2003 Lääkepolitiikka 2010 -linjaukset. Tässä asiakirjassa on määritelty kuluvan vuosikymmenen keskeiset tavoitteet kansalliselle lääkepolitiikalle. Lääkepolitiikka 2010 -linjausten mukaan lähtökohtana on lääkkeiden hyvän alueellisen saatavuuden turvaaminen ja lääketurvallisuuden ylläpitäminen. Lääkehoitojen edelleen kehittämiseksi huolehditaan myös lääketutkimuksen toimintaedellytyksistä. Lääkkeiden rationaalista määräämistä ja käyttöä edistetään. Lisäksi pyritään huolehtimaan siitä, että lääkekustannusten kasvu ei heikennä yhteiskunnan ja kansalaisten mahdollisuutta hyödyntää parhaiten käytettävissä olevia lääkehoitoja. Myös eläinlääkinnän tarpeet tulee ottaa huomioon lääkehuollossa. Tämä on tärkeää paitsi eläinten hyvinvoinnin kannalta, niin myös siksi, että elintarviketuotannossa käytettävien eläinten lääkinnällä on suuri vaikutus myös ihmisten terveyteen. Lääkevalvonnan osalta Suomi on integroitunut eurooppalaiseen lääkevalvontajärjestelmään. Tavoitteena on, että Suomi on jatkossa entistä tiiviimmin ja aktiivisemmin mukana eurooppalaisessa yhteistyössä.

Lääketeollisuudessa fuusiot ja globalisoituminen on jatkunut. Suuryritysten ohella on syntynyt pieniä korkeaa teknologiaa soveltavia, mutta lääke- tai laitekehityksessä 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

EU:n lääkelainsäädännön uudistusehdotusta on käsitelty jäsenvaltioiden virkamiehistä koostuvassa Neuvoston lääketyöryhmässä koko toimintavuoden ajan. Toteutuessaan komission lakiehdotus muuttaa kansallisten viranomaisten ja EU:n instituutioiden välistä työnjakoa ja keskittää päätöksentekoa.

In vitro diagnostiikan tuotteita koskevaan direktiiviin (98/79/EY) perustuvan lainsäädännön siirtymäkausi päättyi joulukuussa 2003 tuotteiden markkinoille saattamisen osalta.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat säädökset muuttuivat Euroopan komission antaessa direktiivit rintaimplanttien uudelleenluokittelusta sekä eläinperäistä kudosta sisältävistä lääkinnällisistä laitteista. Komissio julkaisi lääkinnällisiä laitteita koskevan tiedonannon, jossa arvioidaan EU:n laitevalvontajärjestelmän toimivuutta ja esitetään kehittämisehdotuksia.

EU:n neuvoston terveystyöryhmässä käsiteltiin komission ehdotusta ns. ihmiskudossäädöksiin (direktiivi laatu- ja turvallisuusstandardien asettamisesta ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamiselle, hankinnalle, tutkimiselle, käsittelylle, varastoinnille ja jakelulle). Komissio jatkoi ns. kudossäädöksiin (Human tissue engineered products).

Lääkelaitos osallistui tuleville EU:n jäsenvaltioille suunnatun komission järjestämän koulutuksen toteuttamiseen sekä perehdytti Viron valvontaviranomaisia EU:n laitevalvontajärjestelmän menettelyihin.

1.4. Merkittävät kehittämishankkeet vuonna 2003

Uuden organisaation mukainen toiminta käynnistettiin vuoden 2003 alussa. Tähän liittyen nimitettiin jaostopäälliköt sekä myyntilupaosastolle että valvontaosastolle. Samoin toteutettiin henkilöstösiirrot uusille osastoille sekä uusien virkojen rekrytoinnit. Uusrekrytoinnit toteutettiin kahdessa vaiheessa, ensimmäinen aalto alkuvuodesta 2003 ja toinen kesällä 2003. Kaikkiin virkoihin saatiin rekrytoitua pätevät ja osaavat henkilöt.

Lääkelaitoksessa laadittiin verkkopalvelustrategia, se valmistui kesäkuussa 2003. Verkkopalvelustrategiassa määritellään mitä, kenelle ja miten palveluja tuotetaan. Verkkopalvelun tavoitteena on hyödyntää sähköistä asiointia ja itsepalvelua siellä, missä siitä on hyötyä asiakkaalle ja Lääkelaitokselle. Tavoitteena on auttaa sidosryhmien toimintaa ja yhteistyön sujuvuutta, lisätä palvelujen ennakoitavuutta, läpinäkyvyyttä, virheettömyyttä ja yhdenmukaisuutta. Tämän lisäksi tavoitteena on parantaa työprosesseja ja työssä suoriutumista sekä lisätä sisäistä kustannus-hyöty -tietoisuutta. Verkkopalvelustrategian laadinnan aikana käynnistettiin ja toteutettiin eräitä nopeita kehityshankkeita, mm. UKK-toimintamalli (Usein Kysytyt Kysymykset verkkosivuilla). Nopeiden kehityshankkeiden toteutuksen ideana oli tuottaa toimintamalleja ja tietoa myöhemmin käynnistettävälle muille hankkeille. Verkkopalvelustrategian toteuttamiseen liittyen päätettiin käynnistää useita verkkopalvelua toteuttavia hankkeita. Näitä ovat mm. verkkosivujen uudistaminen asiakaslähtöiseksi, perehdyttämisen kehittäminen, hankesalkun ja projektinhallinnan valmennus, sähköinen spc/pil-asiointi, käyttäjän vaaratilanneilmoitusten ja kansallisten haittavaikutusilmoitusten sähköistäminen sekä sähköinen apteekkilupahakemus. Hankkeiden toteutus on joko käynnistynyt tai käynnistyy alkuvuodesta 2004.

Lääkkeiden haittavaikutusraporttien sähköistä siirtämistä Lääkelaitoksen, EMEAn ja lääketeollisuuden välillä on valmisteltu ja testaus Lääkelaitoksen tietojen siirrosta EMEAn EudraVigilance-järjestelmään on aloitettu. Täysimittaisesti järjestelmä voidaan ottaa kaikkien osapuolien kesken käyttöön vuoden 2004 alkupuolella, jolloin haittavaikutusraportteja koskeva asiointi myyntiluvan haltijoiden ja EMEAn kanssa voidaan hoitaa lähes kokonaan sähköisesti.

Lääkemyyntirekisterin tietojen www-julkaisemista on kehitetty niin, että nyt Lääkelaitoksen kotisivuilla on julkisesti saatavilla ainetasolla kaikkien lääkkeiden tukkumyynnistä lasketut kulutusluvut määriteltynä vuorokausiannoksina ja myynnin rahamääräinen arvo. Tilastot päivitetään neljännesvuosittain.

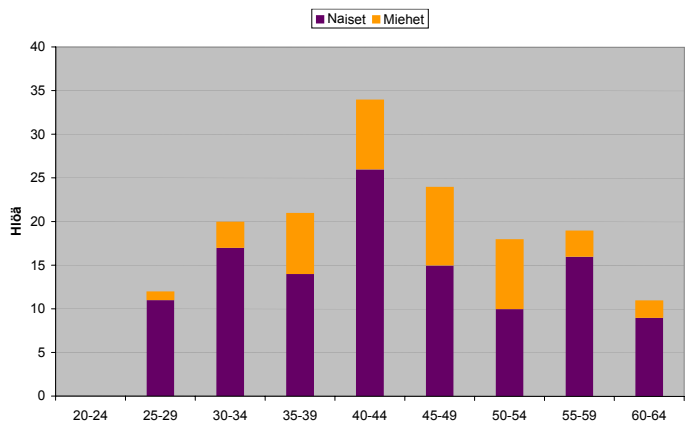
1.5 Henkilöstö ja muut voimavarat

1.5.1 Henkilöstö

Lääkelaitoksen vakituisen henkilökunnan määrä oli 157, joista seitsemän virkavapaalla. Edellä olevan lisäksi määräaikaissä tehtävissä oli kaksi henkilöä. Tulossopimuksessa oli htv-määräksi arvioitu 134. Tulossopimuksessa todettiin, että vuoden 2003 htv on arvio, htv-resurssitarpeeseen vaikuttaa myyntilupahakemusten määrän kehitys ja lääkepolitiikan linjatukset ja että henkilöstövoimavaralisäykset on toteutettava tulossopimuksen nettomäärärahan puitteissa.

Henkilöstön määrää lisättiin toimintavuonna 26:lla.

Henkilöstön keski-ikä Lääkelaitoksessa on 44,0 vuotta; miehet 45,3 ja naiset 43,6 vuotta. Toimintavuonna toteutettu henkilöstön lisärekrytointi alensi keski-ikää hieman, tosin vain 0,3 vuotta. Henkilöstön keski-ikä Lääkelaitoksessa vastaa valtion henkilöstön keskiarvoa. Lääkelaitoksen henkilöstöstä suurin ikäryhmä on edelleen 40 - 44 vuotiaat. Valtion henkilöstöstä suurin ikäryhmä on 45 - 49 -vuotiaat ja koko työllisen työvoiman suurin ikäryhmä on 50 - 54 -vuotiaat Lääkelaitoksen henkilöstöstä 10 vuoden kuluessa eläkeiän saavuttaa alle 1/5, näin ollen eläköityminen ei tulevan kymmenen vuoden aikana Lääkelaitoksessa ole kovin merkittävää.



Kuva 2. Lääkelaitoksen henkilöstön ikärakenne (vakituinen henkilöstö).

Taulukko 1. Lääkelaitoksen vakituinen henkilöstö tulosalueittain 2002 - 2003.

TULOSALUE	Maksullinen 2002	Maksullinen 2003	Ei-maksullinen 2002	Ei-maksullinen 2003
Lääkkeet				
Myyntilupa-asiat	55	62		
Laadunvalvonta	17	18		
Tarkastustoiminta, kliiniset lääketutk.	9	17		
Lääketurvatoiminta	12	16		
Farmakopea			2	2
Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeet			12	12
Hallinto ja sisäiset palvelut	7	13	17	17
Yhteensä	100	126	31	31

Taulukko 2. Henkilöstön koulutusrakenne, vakituisen henkilöstön koulutus 2003.

Koulutus	%
Farmaseuttinen (FaT, FaL, FaM, prov., farmas.)	34,0
Lääketieteellinen (LKT, LT, LL)	18,9
Toimistohenkilöstö tai vastaava	11,3
Taloustieteellinen (ekon., merkon, kauppatekn., merkantti)	10,1
Laborantti	6,3
Teknillinen (Tkt, Tkl, DI, tekn.)	3,8
Luonnontieteellinen (FT, FK)	5,0
Yhteiskunnallinen (HTM, VTM, FM)	1,9
Eläinlääketieteellinen (ELT, ELL)	2,5
Oikeustieteellinen (OTK)	1,9
Humanistinen (FK, HuK)	1,9
Hoitoala (sairaanhoitaja, laboratoriohoitaja)	1,3
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.

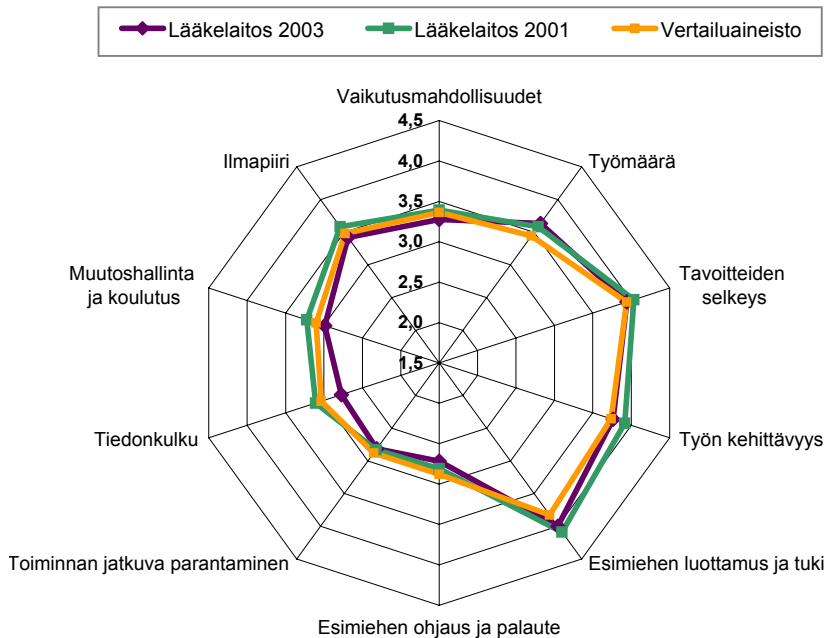
Henkilöstön määrä	31.12.2003	Lähteneet	Tulleet
Vakituinen henkilöstö	157	7	28
Määräaikainen henkilöstö	9	3	8

Taulukko 4. Lääkelaitoksen henkilöstön sairauspoissaolot 2003.

Sairauspoissaoloja	Päiviä yht.	Tapauksia
1 – 3 pvää	326	199
4 – 10 pvää	280	50
11 – 60 pvää	562	22
Yli 2 kk:n sairauspoissaolo	91	1
Yhteensä	1259	272

Sairauspoissaolojen osuus v. 2003 oli 8,2 pv/htv.

Kuva 3. Terve Organisaatio -mittarin keskeiset asteikkotulokset Lääkelaitoksessa vuosina 2003 ja 2001 suhteessa viiteaineistoon.



1.5.2 Lääkelaitoksen työilmapiiri

Lääkelaitoksessa toteutettiin toukokuussa 2003 kyselytutkimus, jossa käytettiin työyhteisön toimivuutta arvioivaa Terve organisaatio -mittaristoa. Kyselyyn vastasi kaikkiaan 107 henkilöä, joten vastausprosentiksi tuli noin 73 prosenttia. Vastausaktiivisuus jäi hieman edellisen kyselyn, vuoden 2001 tasosta (84 %).

Kuvassa 3 esitetään Terve organisaatio -kyselyn keskeisimmät asteikkotulokset koko laitoksen tasolla verrattuna ulkopuoliseen vertailuaineistoon ja edellisen kyselyn (v. 2001) tuloksiin. Yleisesti ottaen oli havaittavissa, että Lääkelaitoksen tulokset olivat edellistä kyselyä kriittisemmät. Useilta osin vastaustaso jäi myös viiteaineistoarvojen alapuolelle.

Ulkopuoliseen vertailuaineistoon nähden Lääkelaitoksen vahvuutena koko organisaation tasolla ovat luottamukselliset esimiehuhteet. Myös oman työn kehittävyttä henkilöstö arvioi hieman myönteisemmin kuin vastaavissa työyhteisöissä. Työpaikan pysyvyys koettiin selvästi varmemmaksi kuin organisaatioissa yleensä. Lisäksi Lääkelaitoksen panostuksia henkilöstökoulutukseen arvioitiin varsin myönteisesti. Työn fyysistä kuormittavuutta esiintyy vain vähän.

Suhteellisesti eniten kehittämistä vertailuaineistoon nähden on tulosten mukaan organisaation tiedonkulussa sekä esimiesten taidoissa ohjata työntekijöitä ja antaa heille palautetta. Työmäärä koetaan Lääkelaitoksessa vastaavia työyhteisöjä suuremmaksi. Muilta osin tulokset olivat vertailuaineiston tasolla tai vain vähän sitä heikkommat.

Ilmapiirimittauksen tuloksia arvioitaessa on otettava huomioon, että mittaus tehtiin toukokuussa. Organisaatiomuutos oli toteutettu 1.1.2003.

Kyselyn tuloksia on käsitelty Lääkelaitoksen henkilöstöpäivänä ja sen jälkeen myös osasto- ja jaostokohtaisissa palavereissa. Käsitteilyn yhteydessä on yksikkökohtaisesti sovittu kehittämistoimenpiteistä ja niiden toteuttamisesta sekä seuranta-toimenpiteistä.

1.5.3 Rahoitus

Lääkelaitoksen tulokertymä kasvoi 21 % edellisestä vuodesta ja ylitti vuodelle 2003 asetetun tavoitteen n. 16 %:lla. Tämä selittyy myyntilupahakemusten määrän kasvulla. Vuonna 2003 myyntilupahakemuksia Lääkelaitokselle jätettiin yhteensä n. 24 % enemmän kuin edellisellä vuonna, myyntilupapäätöksiä Lääkelaitoksessa tehtiin kaksinkertainen määrä edellisvuoteen verrattuna. Kokonaismenoista 88 % rahoitettiin maksutuloilla. Kokonaismenoihin sisältyy myös vuodelta 2002 siirtyneen määrärahan (290 801 €) käyttö. Toimintavuoden 2003 määrärahaa siirrettiin 435 608 € vuonna 2004 käytettäväksi. Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta on lähes kokonaan ei-maksullista toimintaa ja sen osuus Lääkelaitoksen menoista on 10,5 %. Henkilöstökulujen osuus on 60 % kokonaismenoista. Käyttöomaisuuden arvo vuoden lopussa on suurin piirtein sama kuin edellisvuonna, eli n. 1,2 miljoonaa euroa.

2. TULOKSELLISUUDEN KUVAUS

2.1 Vaikuttavuustavoitteet

2.1.1 Lääkkeet

2.1.1.1 Myyntilupa-asiat

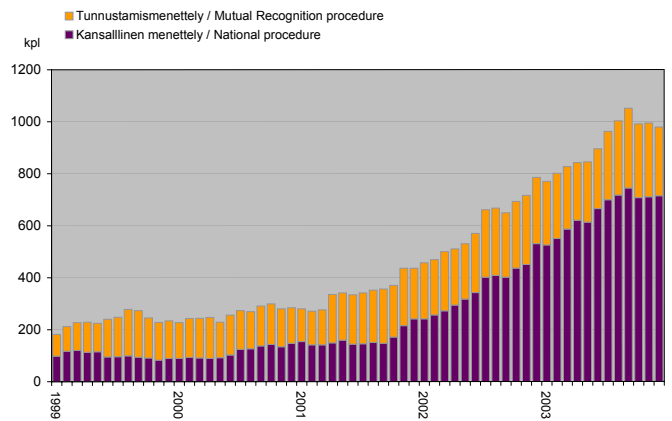
Kansalliset myyntilupa-asiat ja tunnustamismenettely

Kansallisessa ja tunnustamismenettelyssä käsiteltävät myyntilupahakemukset johtavat kansalliseen myyntilupapäätökseen. Lääkelaitokseen saapuneiden hakemusten lukumäärät näissä prosesseissa ovat kasvaneet vuosi vuodelta ja kolminkertaistuneet vuosina 2000 – 2003 (lähes 300 hakemuksesta noin 1000:een/vuosi).

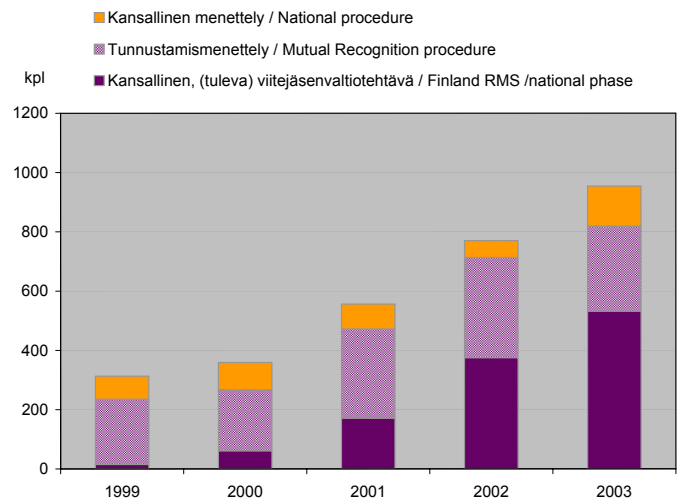
Kansallisten arviointitehtävien lukumäärä on ollut vuonna 2003 noin neljä kertaa suurempi kuin vuosien 2001/2002 aikana. Kansalliseen arviointiin perustuvia myyntilupapäätöksiä tehtiin Lääkelaitoksessa toimintavuonna 448 kappaletta. Kansallisten hakemusten määrä, joissa Suomea on pyydetty toimimaan viitejäsenvaltiona, on myös moninkertaistunut viimeisten vuosien aikana. Vuonna 1999 Suomi toimi viitejäsenvaltiona 15 tunnustamismenettelyprosessissa, vuonna 2003 loppuunvietyjen prosessien lukumäärä oli noussut jo 254:ään. Toimintavuonna Suomea onkin käytetty viitejäsenvaltiona viidenneksi eniten EU:n jäsenvaltioista. Suomen suuri suhteellinen osuus on katsottava osoitukseksi hakijoiden luottamuksesta Lääkelaitoksen toimintaan.

Tunnustamismenettelyhakemusten määrä, joissa Suomi on toiminut tunnustavana jäsenvaltiona on pysynyt vuosia samalla tasolla (200 – 300 hakemusta/vuosi). Tunnustamismenettelyssä prosessi on vietävä päätökseen 90 päivän kuluessa, ellei ole esitetty sellaista vaaraa kansanterveydelle, joka estäisi viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan tunnustamisen. Prosessin jälkeinen kansallinen myyntilupapäätös tehdään hakijan toimitettua hyväksyttävät käännökset valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta. Tunnustamismenettelyyn perustuvia kansallisia myyntilupapäätöksiä on tehty viime vuosina noin 250 kappaletta/vuosi.

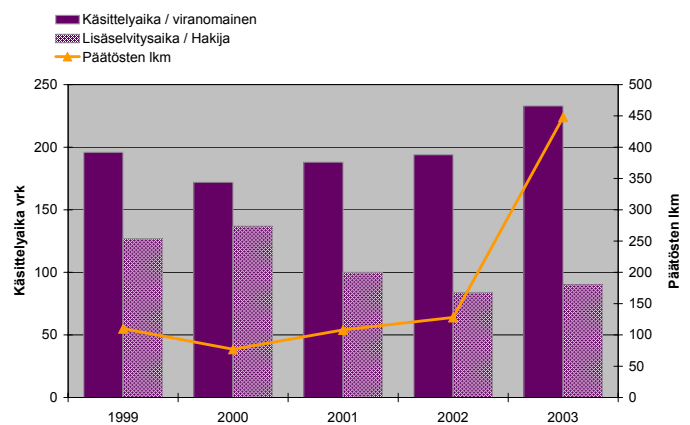
Arvioitaessa myyntilupakäsittelyn toiminnan vakautta ja hallittavuutta, tulee erityistä huomiota kiinnittää vireillä olevien hakemusten määrään. Toiselle vuosipuoliskolle ajoittuvan hakemusmäärän voimakkaan kasvun vuoksi vireillä olevien kansallisten myyntilupahakemusten lukumäärälle toimintasuunnitelmassa asetettua tavoitetta ei toimintavuoden loppuun mennessä ole kyetty toteuttamaan. On kuitenkin huomattava että, hakemusmäärästä ja samanaikaisesta viitejäsenvaltiotehtävien voimakkaasta kasvusta huolimatta tilanne käsittelyaikojen suhteen on saatu hallintaan.



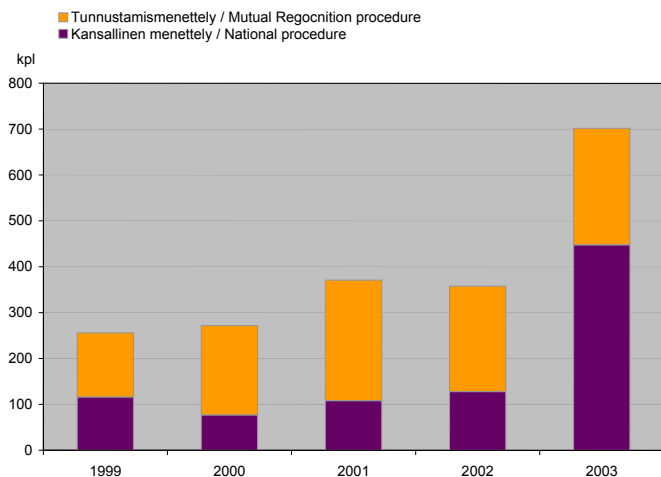
Kuva 4. Vireillä olevat myyntilupahakemukset 1999-2003



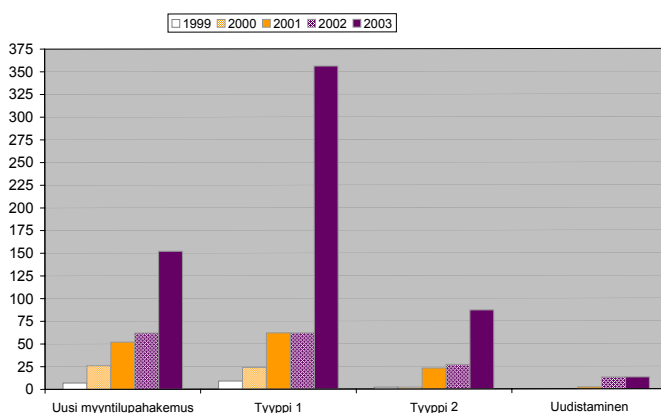
Kuva 5. Saapuneet myyntilupahakemukset 1999-2003



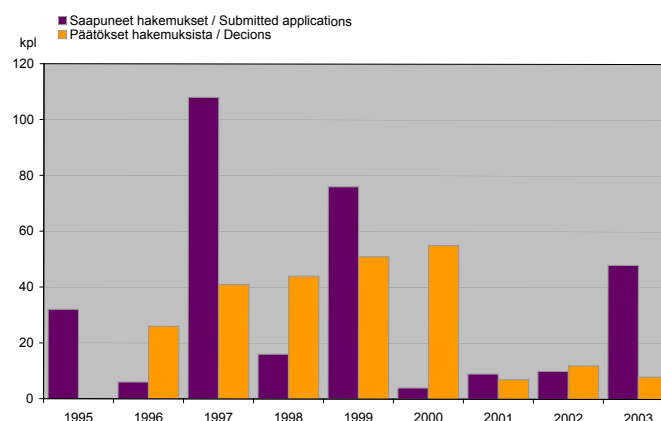
Kuva 6. Kansallisten myyntilupahakemusten käsittelyaikojen mediaanit 1999-2003.



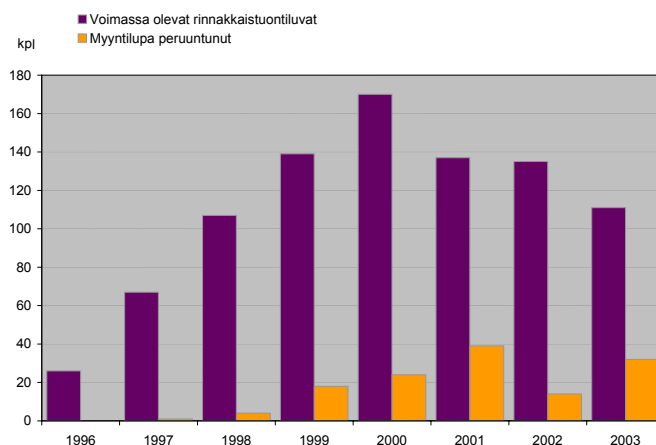
Kuva 7. Myyntilupapäätösten määrät 1999-2003.



Kuva 8. Viitemaatehtävien (ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupahakemukset, tyyppin I ja II muutoshakemukset, uudistamishakemukset) lukumäärä 1999-2003



Kuva 9. Rinnakkaistuontihakemukset 1995-2003.



Kuva 10. Myyntiluvat rinnakkaistuonnissa 1995-2003.

Myyntilupa-asioiden normeista uudistettiin määräykset ”Lääkevalmisteiden myyntiluvan hakeminen ja ylläpitäminen” sekä ”Lääkevalmisteiden myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste”. Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista uudistettiin myyntilupiin liittyvä terminologia yhdenmukaiseksi EU:n terminologian kanssa. Myyntilupaosaston voimavaralisäykset ovat ajoittuneet syyskauteen 2003, joten uusien resurssien vaikutukset tulevat arvioitavaksi vasta vuoden 2004 aikana. Pidemmällä aikavälillä tavoitteena on saada myyntilupapäätökset vastaamaan jätettyjen hakemusten määrää tietyssä, esim. 3 kk periodissa.

Rinnakkaistuonti vuosina 1998-2003

Vuosina 1998 – 2003 rinnakkaistuontilupahakemuksia on saapunut 4 – 76 kappaletta/vuosi, eniten vuosina 1997, 1999 ja 2003. Hyväksytyjä lupia on vastaavasti myönnetty vuosittain 7 – 55 kappaletta. Toimintavuoden aikana Lääkelaitokselle jätettiin käsiteltäväksi 43 rinnakkaistuontihakemusta ja 46 hankintamaalajennusta.

Rinnakkaistuontimyyntilupia haettiin sekä kansallisen että tunnustamismenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden suoratuontivalmisteiden rinnakkaistuontivalmisteiksi.

Hakemusten määrä kasvoi lääkevaihdon johdosta selvästi edelliseen vuoteen verrattuna. Toimintavuonna voimassa olevia rinnakkaistuontilupia oli 111 kappaletta.

Keskitetty myyntilupamenettely

EU:n keskitettyyn menettelyyn jätettiin 38 myyntilupahakemusta vuonna 2003. Suomi toimi kahden keskitetyn myyntilupahakemuksen rinnakkaisraportoijana. Kyseessä olivat arvioinnit paikallisesti edenneen tai metastasoineen rintasyövän ja multippelin myelooman hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä. Vuonna 2003 Suomen raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävien

Taulukko 5. Suomen raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävät ja niiden osuus keskitetyssä menettelyssä 1999-2003.

1999	2000	2001	2002	2003
6/47	3/55	3/56	3/31	2/38
13 %	5 %	5 %	10 %	5 %

määrä ja osuus keskitetyn menettelyn hakemuksista jäi edeltävää vuotta pienemmäksi organisaatiomuutokseen liittyneistä toimintojen uudelleen järjestelyistä ja vireillä olevien kansallisten myyntilupahakemusten ruuhkasta johtuen.

Suomi saattoi päätökseen rinnakkaisraportoijana nimisulidin hyöty-haitta-arvion sekä raportoijana plasmaperäisen hyytymistekijävalmisteen (faktori VIII) arvioinnin lähetemenettelyissä EMEA:lle.

Suomen CPMP-jäsenet ovat toimineet CPMP:n tieteellisen neuvontaryhmän (SAWG), ksenogeenisen soluterapian asiantuntijaryhmän ja bioteknologisten lääkevalmisteiden vertailtavuuden asiantuntijaryhmän puheenjohtajina.

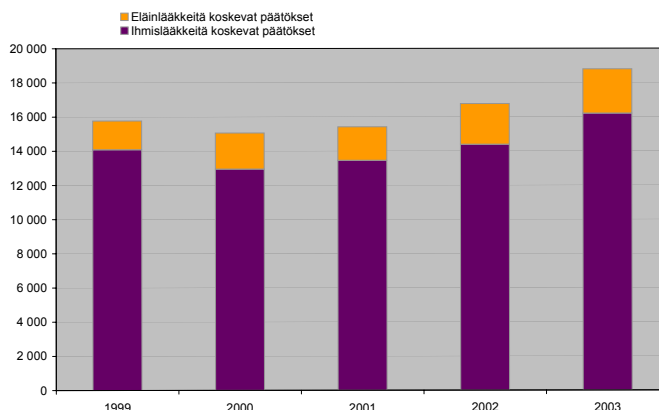
Tieteellinen neuvonta

Kansallista tieteellistä neuvontaa on annettu 14 lääkealan yritykselle lääkkeiden laadun, tehon ja turvallisuuden osoittamiseksi tarvittavista selvityksistä ja tutkimuksista. Neuvontaa on annettu geneeristen lääkkeiden, uusien vaikuttavien aineiden ja uusien apuaineiden kehittämiseen. Neuvonnan pyytäjänä oli sekä kotimaisia että ulkomaisia yrityksiä. Neuvonta on koskenut lääkkeiden kehittämistä kivun, keskosten hengitysvaikeusoireyhtymän, aikuisten hengitysvaikeusoireyhtymän, lapsettomuuden, munasarjasyövän, uveitin, diabetes mellituksen, kroonisen rasisurintakivun, depression, luunmurtumien ja puutteellisen luunmuodostuksen hoitoon sekä influenssarokotetta.

Loppuvuodesta 2003 tehtiin asiakastytyväisyyskysely Lääkelaitoksen antamasta tieteellisestä neuvonnasta. Vastanneista 80 % oli erittäin tyytyväisiä saamaansa tieteelliseen neuvontaan.

Lääkevaihto

Geneerinen substituoitiio toi Lääkelaitokselle uuden laakisäätöisen tehtävän: keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laatimisen ja ylläpitämisen. Luetteloon on otettu vaihtokelpoisuuden kriteerit täyttävät myyntiluvalliset (ihmisille tarkoitettut) lääkkeet. Lääkevaihdon piirissä on nyt noin 35 % kaikista Suomessa myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista. Luettelon laatimisperiaatteita ei ole kyseenalaistettu, vaikka eräät toimijatahot suhtautuivat sängen kriittisesti koko lääkevaihtoon. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelot on toimitettu oikea-aikaisesti ja lisäpalveluna toimijoille on tarjottu verkkosivuilta korvauksetta tietokantaan laadattavat tiedostot.



Kuva 11. Lääkkeitä koskevat erityislupapäätökset.

Bioteknologisten ja biologisten valmisteen valvonta Lääkelaitoksessa

Lääkelaitos on tukenut sosiaali- ja terveysministeriötä ihmiskudosten ja –solujen käyttöä säätelevän direktiivin valmistelussa ja 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 teki sosiaali- ja terveysministeriölle aloitteen ihmisperäistä kudosta sisältäviltä tuotteilta edellytettävien vaatimusten säätämisestä. Lääkelaitos on osallistunut aktiivisesti myös uusien hoitomuotojen, geeni- ja soluterapian, ohjeistojen kehittämiseen EMEA:ssa. Suomen johtamat työryhmät saivat valmiiksi kaksi merkittävää lääkevalistekomitea CPMP:n ohjeistoa: bioteknologisten tuotteiden vertailtavuus ja ksenogeeninen soluterapia.

Erityisluvat

Erityislupaa voi hakea lääkevalmisteelle, jolla ei ole myyntilupaa tai joka ei ole myyntiluvallisena kaupassa Suomessa. Erityislupamenettely on myyntilupahakemusmenettelyä täydentävä poikkeusjärjestelmä potilaille välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi.

Erityislupapäätösten määrä on ollut jatkuvassa kasvussa. Tämä johtuu merkittävältä osalta siitä, että lääkerytykset ovat enenevässä määrin jättäneet taloudellisista syistä myyntilupajärjestelmän ulkopuolelle vakiintuneita, mutta pienimennekkisiä, suppeille potilasryhmille tärkeitä lääkkeitä.

2.1.1.2 Eläinlääkevalvonta

Vuonna 2003 Lääkelaitos myönsi 31 myyntilupaa eläinlääkevalmisteille (10 kansallista ja 21 tunnustamismenettelystä). Näistä viisi oli uudelle vaikuttavalle aineelle ja neljä immunologisille valmisteille. Vuonna 1998 maa- ja metsätalousministeriöstä Lääkelaitokseen siirtyneiden immunologisten valmisteiden kansallisten myyntilupahakemusten jono

saatiin käsiteltävä loppuun alkuvuodesta 2003.

Lääkelaitos hoiti ensimmäiset kaksi eläinlääkkeiden viitejäsenvaltiotehtävänsä päätökseen. Lisäksi yksi prosessi oli käynnissä vuoden päättyessä.

Keskitettyssä menettelyssä saatiin vuoden 2003 aikana päätökseen Suomen ensimmäinen raportointitehtävä ja arvioitavana oli Suomen toinen raportointitehtävä.

Eläinlääketurvatoiminta

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen eläinlääkkeiden turvallisuutta valvotaan kahdella pääasiallisella tavalla: arvioimalla myyntiluvan haltijoiden määrällisiä turvallisuuskatsauksia ja keräämällä tietoa yksittäisiä tapauksia koskevista haittavaikutuksista. Koirarokotteiden valikoima supistui ja markkinoilla olevista valmisteista saatiin ennätysmäärä (312 kpl) haittavaikutusilmoituksia. Näistä 210 koski koirien rokotuksien aiheuttamia reaktioita. Vuonna 2002 eläinlääkevalmisteiden haittavaikutusrekisteri otti vastaan 101 haittavaikutusilmoitusta, joista 60 koski eläinten rokotuksia.

Ohje ”Eläimelle annettun lääkevalmisteen haittavaikutuksesta ilmoittaminen” uudistettiin vuoden 2003 aikana.

Yhteistyö

Eläinlääkevalvonta edellyttää hyvää yhteistyötä eri asiantuntijatahojen kanssa. Suomen hyvän eläintautitilanteen kannalta keskeisin yhteistyökumppani on Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen (EELA) virologian tutkimusyksikkö. Lisäksi eläinlääkearvioinneissa on hyödynnetty Elintarvikeviraston (EVI), Suomen ympäristökeskuksen (SYKE) ja Helsingin yliopiston eläinlääketieteellisen tiedekunnan sekä maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosaston (ELOn) asiantuntijuutta.

Liittyvien jäsenvaltioiden eläinlääkeviranomaisien koulutus jatkui PERF III –ohjelman puitteissa. Lääkelaitoksen edustaja on toiminut CVMP:n tehotyöryhmän puheenjohtajana. Tämän tehtävän myötä on EMEA:n järjestämään eläinlääkevalmisteiden tehon arviointia koskevaan koulutukseen osallistuttu aktiivisesti. Lisäksi asiantuntemustamme hyödynnettiin keskitetyssä menettelyssä käsiteltävien hakemusten valmisteteksteihin.

2.1.1.3 Laadunvalvonta (jälkivalvonta, maksullinen toiminta)

Laadunvalvontatehtävää toteutettiin sekä tutkimalla Suomessa kaupan olevia, myyntiluvan saaneita tai apteekkeissa valmistettuja lääkevalmisteita (ml. rohdosvalmisteet) ja näissä käytettyjä raaka-aineita (Taulukko 6) että osallistumalla EU/ETA-maiden yhteisiin laadunvalvontajärjestelmiin (Taulukko 7).

Suomessa kaupan olevista ja Lääkelaitoksen laboratoriossa tutkituista valmisteista neljä ei täyttänyt laatuvaatimuksia kaikilta osin. Lisäksi viiden valmisteen laatuvaatimuksissa tai testausmenetelmissä havaittiin puutteita, joista lähetettiin huomautukset myyntilupien haltijoille.

EU:n keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden (CAP) testausohjelmassa tutkittiin Lääkelaitoksen laboratoriossa EDQM:n (European Department for the Quality of Medicines) toimeksiannosta kuusi lääkevalmistetta ja kaksi niihin liittyvää raaka-ainetta (yhteensä 23 näytettä). Tutkimukset tehtiin määrääikoja noudattaen, ja saadun palautteen perusteella myös laadukkaasti. Vastaavasti Suomen markkinoilta otettiin CAP-ohjelman puitteissa näytteet kolmesta keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneesta lääkevalmisteesta tutkittavaksi muissa laboratorioissa.

Lääkelaitos osallistui myös tunnustamismenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkkeiden (MRP) yhteiseurooppalaisen laaduntarkastusmenettelyn toiseen kokeiluvaiheeseen ja sen arviointiin. Lääkelaitos onnistui omalla panoksellaan lisäämään tämän uuden menettelyn suunnitelmallisuutta.

Lisäksi Lääkelaitos vastasi yhden Euroopan laaduntarkastuslaboratorioiden verkoston järjestämän markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntarkastustutkimuksen (MSS) suunnittelusta ja toimi hankkeessa ns. tieteellisen neuvojan (Scientific Adviser) tehtävässä.

Maksullisen palvelututkimuksen osuutta laboratorio-toiminnassa vähennettiin keskittyen vain toimeksiantoihin, joilla on lääketurvallisuuden kannalta yleisempää merkitystä.

2.1.1.4 Tarkastustoiminta

Tarkastustoiminnan tulosalueella lääketurvallisuuden sekä lääkkeiden saatavuuden toteutumista valvotaan lääkealan toimijoiden lupamenettelyin sekä toiminnan tarkastuksin. Vuonna 2003 tarkastustoiminnan painopistealueena oli edelleen lääkkeiden valmistuksen asianmukaisuuden valvonnan lisäksi huumausainelainsäädännön velvoitteiden toteutumisen valvonta kaikilla lääkealan sektoreilla.

Kuluneena toimintavuonna huomattava osa tarkastustoiminnan voimavaroista jouduttiin jälleen käyttämään muuhun kuin varsinaiseen tarkastustoimintaan. Huhtikuun alussa 2003 voimaan astunut lääkevaihto, elektronisen reseptin suunnittelutyö, veri-, kudus- ja lääketutkimusdirektiivien valmisteluun, velvoitevarastointilainsäädännön uudistamistyöhön sekä valmiusasioiden suunnitteluun osallistuminen, myönnettyjen apteekkilupien määrän huomattava lisääntyminen sekä kesäkuussa Suomessa järjestetty PIC/S:n lääkkeellisten kaasujen seminaari työllistivät tarkastustoiminnan tulosalueen virkamiehiä. Tästä huolimatta asetetut tarkastustavoitteet pystyttiin suurlta osin saavuttamaan.

Yhteistyön lisääntyminen tarkastustoiminnasta ja myyntilupien käsittelystä vastaavien asiantuntijoiden välillä näkyi yhä lisääntyvänä lääkevalmistajien GMP-kelpoisuuden selvittämistyönä. Kuluneena toimintavuonna tarkastettiin neljä EU-alueen ulkopuolista lääketehdasta voimassa oleviin tai vireillä oleviin myyntilupiin liittyen. Vuoden 2003 lopussa Lääkelaitoksen GMP-tarkastustoiminnan piirissä oli seitsemän ulkomaista lääketehdasta.

EU:n ja Japanin väliseen MRA-sopimukseen liittyen japanilaiset viranomaiset vierailivat joulukuussa Lääkelaitoksessa ja seurasiivat yhtä lääkevalmistajan GMP-tarkastusta. Tarkastajat osallistuivat aktiivisesti kansainväliseen yhteistyöhön kaikilla tarkastustoiminnan osa-alueilla.

Taulukko 6. Lääkelaitoksen laboratoriot toiminnan suoritteet vuonna 2003.

Näytteet	Tutkitut valmisteet / erät lkm				
	1999	2000	2001	2002	2003
Lääkkeet					
Lääkevalmisteet ja niihin käytetyt raaka-aineet ¹⁾	151	185	212	205	260
Maksullinen palvelututkimus	101	46	15	23	6
Tutkimus ²⁾	4	13	26	70	36
Farmakopea ja standardit	61	29	59	43	33
Yhteensä	317	273	312	341	335

¹⁾ ml. apteekkivalmisteet ja rohdosvalmisteet,

²⁾ laboratoriodien pätevyuden osoittamiseksi tehdyt tutkimukset ja menetelmien kehittäminen

Taulukko 7. Vuonna 2003 EU/ETA-maiden laadunvalvontalaboratorioiden yhteistoimintamenettelyissä tutkitut näytteet

Laadunvalvontajärjestelmä	Tutkitut näytteet, lkm	Suomen markkinoilta otettu näytteitä, lkm	Suomessa tutkitut näytteet, lkm
Keskitetyn myyntiluvan saaneet valmisteet (CAP)	106	3	23
Tunnustamismenettelyn myyntiluvan Suomessa saaneet valmisteet (MRP)	67	18	17
Yhteensä	173	21	40

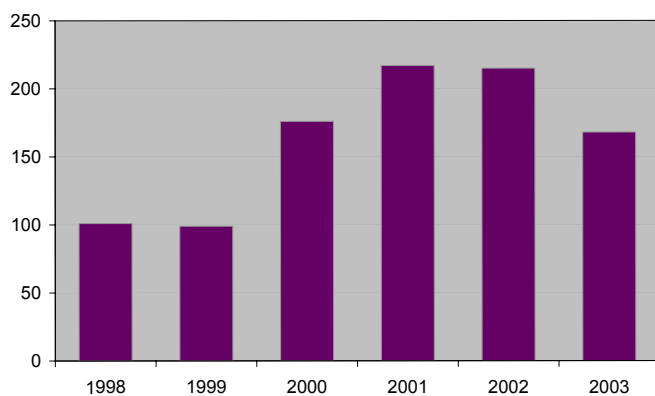
Taulukko 8. Toimiluvat ja muut suoritteet 2000 – 2003.

Toimiluvat ja muut suoritteet	2000	2001	2002	2003
Lääketehdastoimiluvat	7	8	8	12
Lääketukkukauppatoimiluvat	18	21	27	23
Apteekki- ja sivuapteekkitoimiluvat	50+16	41+20	61 + 20	76 + 28
Lääkekaappitoimiluvat	37	52	44	45
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	0	0	0
Lääkekeskustoimiluvat	4	0	1	1
Huumausaineiden valmistusluvut	0	1	2	1
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	687	687	730	804
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	29	47	79	86
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	132	151	127	158
Velvoitevarastointipäätökset	34	51	68	51
Lääketehtaiden GMP-todistukset	325	286	385	329
Yhteensä	1368	1381	1598	1614

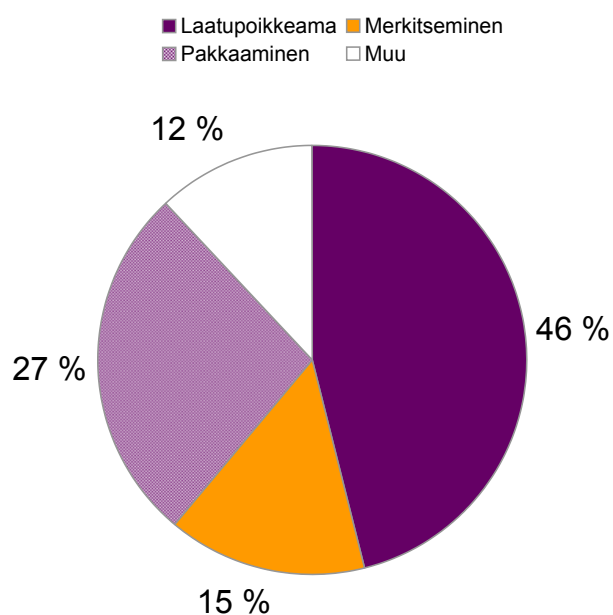
Taulukko 9. Tarkastukset 1997 – 2003.

Tarkastukset	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
GMP-tarkastukset	7	16	15	8	16	23	26 (109*)
GLP-tarkastukset	2	4	6	13	9	16	8 (28*)
GCP-tarkastukset	0	3	2	2	2	5	6 (32*)
Veripalvelutoiminnan yksiköt	0	12	0	2	9	11	3 (5*)
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	10	11	10	5	7	8	10 (20*)
Apteekit ja sivuapteekit	17	30	15	16	15	22	17 (21*)
Lääketukkukaupat	17	15	4	3	8	13	12 (16*)
Yhteensä	53	91	52	49	66	98	82 (231*)

*henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa



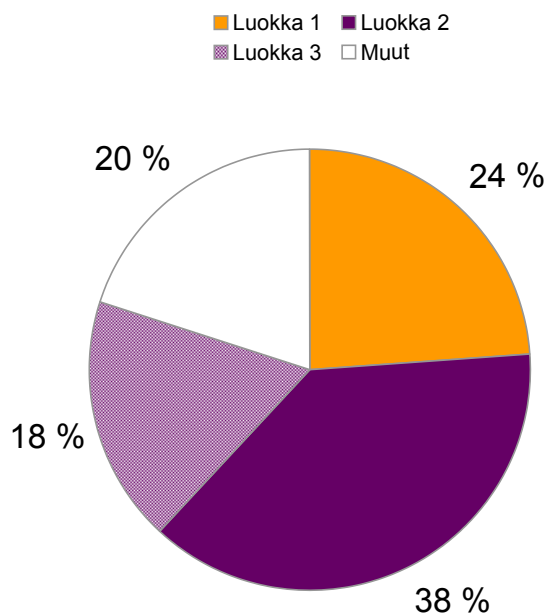
Kuva 12. Tuotevirheiden lukumäärä vuosittain.



Kuva 13. Tuotevirheiden lukumäärä virhetyypittäin.

Tuotevirheet

Toimintavuonna Lääkelaitokseen tehtiin 168 tuotevirheilmoitusta. 80 % tehdyistä ilmoituksista luokiteltiin tuotevirheluokkiin 1-3, loput ilmoituksista eivät joko täyttäneet tuotevirheen kriteereitä tai olivat merkitykseltään niin vähäisiä, ettei niitä pystytty luokittelemaan. Ilmoitetuista tuotevirheistä noin puolet (46 %) oli lääkkeen laatuongelmia, lähes yhtä usein (42 %) oli tapahtunut virhe joko lääkkeen pakkaamisprosessissa tai muutoin lääkevalmisteen merkitsemisessä.



Kuva 14. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain.

Taulukko 10. Kliiniset lääketutkimukset 1999 - 2003.

	1999	2000	2001	2002	2003
Ilmoituksia	296	263	287	268	273
Käsittelyajan mediaani	40	37	40	41	43
Lisäselvityspyynnöitä	162	142	189	134	127
Selvityksiä tutkimustuloksista	117	188	132	129	254

2.1.1.5 Kliiniset lääketutkimukset

Toimintavuoden aikana Lääkelaitokselle ilmoitettiin 273 tutkimusta. Kaikki ilmoitukset käsiteltiin säädettyssä määräajassa. Lisäselvityksiä jouduttiin pyytämään kahteen kolmasosaan ilmoituksista. Useimmat lisäselvityspyynnöt koskivat tutkittaville henkilöille annettavaa tietoa, tutkittavien turvallisuutta tai esitarkastuksessa todettuja puuttuvia asiakirjoja. Tutkijoille ja toimeksiantajille annettiin neuvontaa puhelimitse, sähköpostin välityksellä ja luennoilla.

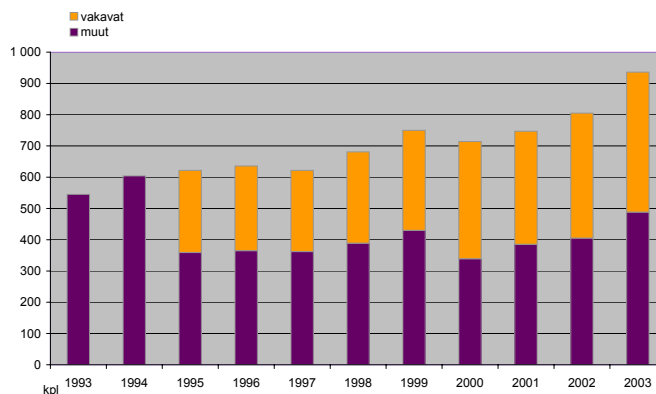
Lääkelaitos osallistui 1.5.2001 annetun kliinisiä lääketutkimuksia koskevan direktiivin soveltamista koskevien ohjeiden laatimiseen komission työryhmissä. Lisäksi osallistuttiin lääkelain ja tutkimuslain muutosten valmisteluun yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa.

Kliinisiä lääketutkimuksia tarkastettiin kuusi, joista kolme ulkomailla. Ulkomailla tehdyistä tarkastuksista kaksi liittyi EU:n keskitetyn menettelyn myyntilupahakemuksiin, yksi PIC/S yhteistyöhön. Tarkastukset kohdistuivat tutkimuskeskuksiin ja tutkimusasiakirjoihin. Lääkelaitos osallistui Suomessa yhteen lääketurvatoimintaa ja yhteen laboratoriotuimintaa koskevaan tarkastukseen.

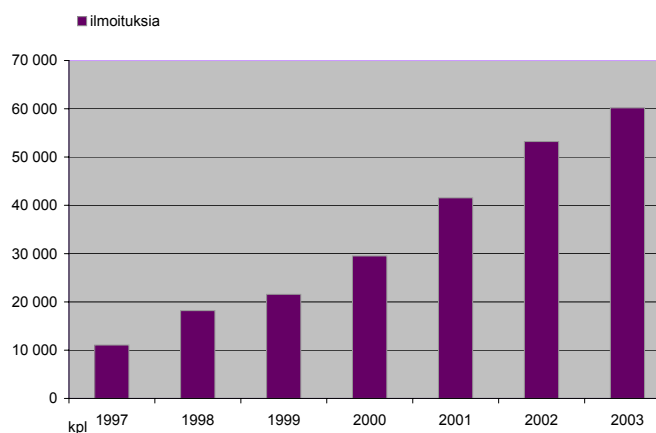
2.1.1.6 Lääketurvatoiminta

Lääketurvatoiminnan tavoitteena on parantaa käytössä olevien lääkkeiden turvallisuutta etsimällä ja arvioimalla lääkkeisiin liittyviä riskejä sekä toteuttamalla riskejä ehkäiseviä toimenpiteitä. Uusien haittavaikutusten havaitsemisen kulmakivenä on edelleen kotimainen haittavaikutusrekisteri. Ilmoittamisaktiivisuus on noussut jatkuvasti, ja on vakavien haittavaikutusten osalta Euroopan parhaimmista.

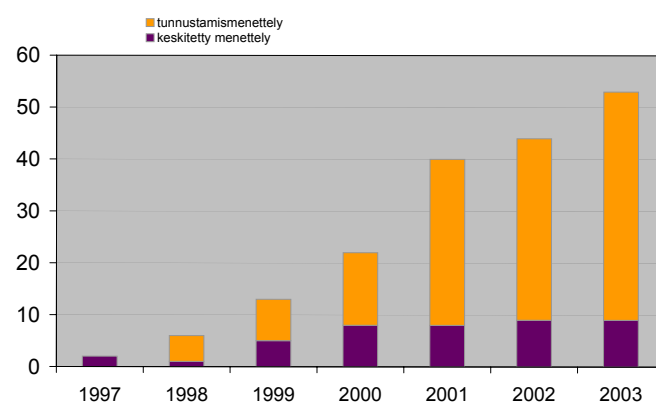
Suomen raportointi- ja viitemaatehtäviin liittyvät lääketurvatehtävät lisääntyvät edelleen nopeasti, mutta lisäresursoinnin avulla tehtävistä on suoriuduttu. Turvallisuutta parantavia valmisteyhteenvetojen muutoksia toteutettiin mm. vaihdevuosien hormonikorvaushoitoon käytettäviin valmisteisiin.



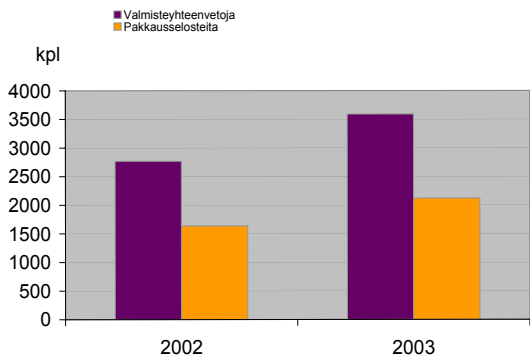
Kuva 15. Suomessa sattuneet lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset 1993-2003.



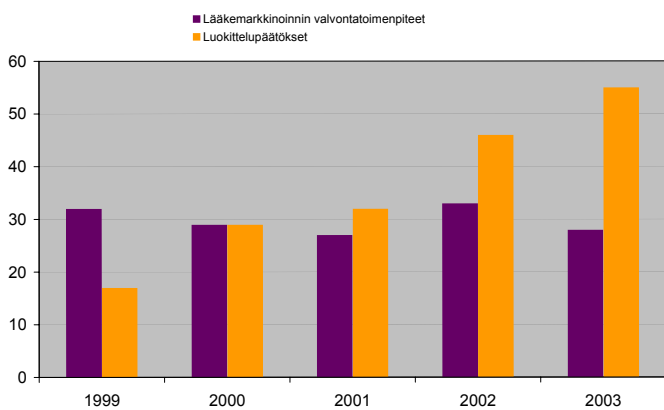
Kuva 16. EU:n ulkopuolella sattuneista vakavista lääkkeiden haittavaikutuksista saadut ilmoitukset 1997-2003.



Kuva 17. Arvioidut viitemaa- ja raportointitehtäviin liittyvät turvallisuuskatsaukset 1997-2003.



Kuva 18. Lääkelaitoksen verkkosivuilla julkaistut valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet.



Kuva 19. Lääkemarkkinoinnin valvontatoimenpiteet ja luokittelupäätökset

2.1.1.7 Lääkeinformaatio ja lääkekulutus-tilastointi

Lääkelaitos on julkaissut kevästä 2002 lähtien verkkosivuillaan hyväksytyjä valmisteyhteenvetoja ja pakkausselosteita näistä lääkevalmisteista, joille Lääkelaitos on myöntänyt Suomessa myyntiluvan joko kansallisessa tai tunnustamismenettelyssä.

Vuoden 2003 lopussa Lääkelaitoksen verkkosivuilla julkaistiin noin 3600 ihmisille tarkoitettua lääkkeen valmisteyhteenvetoa ja noin 2100 pakkausselostetta. 30 % näistä pakkausselosteista sisältää kahden tai useamman lääkevalmisteen tiedot. Toimintavuoden aikana julkaistujen uusien valmisteyhteenveto- ja pakkausselosteasiakirjojen määrät verkkosivuilla ovat kumpikin kasvaneet noin 30 prosenttia.

Lääkemyyntirekisterin tiedoista on verkkosivujulkaisemisen lisäksi tuotettu Suomen Lääketilasto yhdessä Kansaneläkelaitoksen kanssa. TABU-lääkeinformaatiota Lääkelaitokselta –lehdessä on arvioitu merkittävimpiä uusia lääkkeitä ja käsitelty käytännön lääkehoidtoa ja lääketurvallisuuskysymyksiä. Masennuslääkkeitä koskeva Kapseli-opas julkaistiin.

2.1.1.8 Lääkkeiden markkinoinnin valvonta

Markkinoinnin valvonnan painopiste on ollut reseptilääkkeiden markkinoinnissa. Internet-markkinoinnin lisäksi erityishuomion kohteena ovat olleet lääke-esittelyaineistot.

2.1.1.9 Farmakopea (ei-maksullinen toiminta)

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 sekä kahden kansainvälisen konferenssin tieteellisen ohjelmakomitean jäsenenä

Farmakopean valmistelutyöhön liittyen arvioitiin 82 Euroopan farmakopean monografia- ja tekstiluonnosta, joista 55:stä annettiin kirjallinen lausunto. Laboratoriotutkimuksia edellä mainittuihin lausuntoihin tai asiantuntijaryhmien työhön liittyen tehtiin 33 näyte-erästä (Taulukko 6, sivulla 15). Lisäksi arvioitiin Maailman terveysjärjestölle (WHO) kansainväliseen farmakopeaan liittyen yksi monografia ja yksi menettelyohje.

Farmakopean käyttäjille suunnattuna palveluna ylläpidettiin Lääkelaitoksen verkkosivuilla Euroopan farmakopeaa täydentäviä tiedostoja, joita päivitettiin kolme kertaa vuodessa Euroopan farmakopean täydennysosien ilmestymisaikataulun mukaisesti. Toimintavuonna annettiin kaksi farmakopeaa koskevaa päätöstä.

2.1.2 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet (ei-maksullinen toiminta)

Markkinavalvonta

Lääkelaitokselle ilmoitetut vaaratilanteet ovat tärkeä markkinavalvonnan tietolähde. Ne antavat tietoa paitsi Suomessa myös muissa EU:n jäsenvaltioissa laitteissa ja tarvikkeissa sekä niiden käytössä havaituista ongelmista. Lääkelaitokselle ilmoitettujen vaaratilanteiden kokonaismäärä kasvoi vuodesta 2002 selvästi. Lääkelaitokselle ilmoitettujen Suomessa tapahtuneiden vakavien vaaratilanteiden määrä on hieman kasvanut viime vuosina (kuva 20).

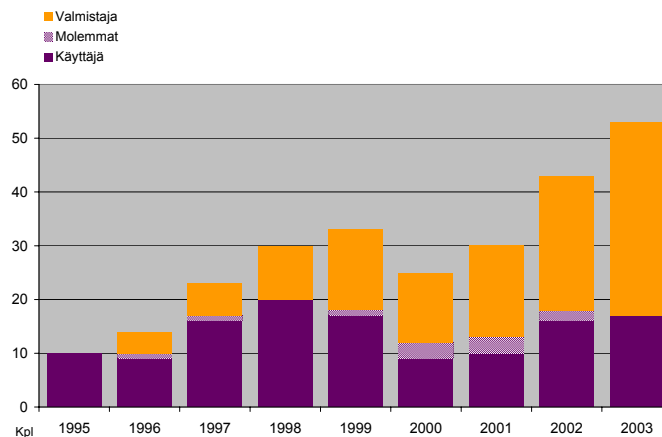
Lääkelaitos julkaisi analyysin vuonna 2002 ilmoitettuja vaaratilanteista sekä vuosina 1995–2002 ilmoitettujen vakavien vaaratilanteiden syistä. Lisäksi vaaratilannekisterin avulla selvitettiin sairaanhoitotarvikkeisiin liittyviä riskejä, erityisesti verisuonikatetrien ja dialyysissa käytettävien neulojen, kanyylien ja veriletkujen osalta.

Vaaratilanneilmoitusten käsittelyprosessin uudistamisen yhteydessä arvioitiin myös EU:n laitevalvontajärjestelmään sisältyvän vigilance-järjestelmän toimivuutta. Tulokset julkaistiin kansainvälisissä julkaisuissa sekä laitevalvontaviranomaisten yhteistyökokouksissa. Lääkelaitoksen tavoitteena on esitellä tärkeimmät tuloksensa muiden jäsenvaltioiden laitevalvontaviranomaisille ja täten edistää EU:n laitevalvonnan toimintatapojen yhtenäistämistä käytännön tasolla.

Lääkelaitoksen tavoitteena on arvioida tuotteisiin ja niiden käyttöön liittyviä riskejä ja välittää niistä tietoa käyttäjille. Toimintavuonna Lääkelaitos selvitti Suomessa markkinoilla olevat säädettävät sänkymallit, arvioi käytössä olevien sänkyjen määrää sekä sänkyjen ja niiden lisälaitteiden käyttöön liittyviä riskejä. Selvityksen tulosten raportointi ei toteutunut suunnitellusti. Kuudennen kerran selvitettiin Suomen markkinoilla olleiden lateksista eli luonnonkumista valmistettujen leikkaus- ja tutkimuskäsineiden allergeenipitoisuudet. Tutkimuksen tulokset toimitettiin tiedoksi terveydenhuollon yksiköille. Lääkelaitos julkaisi selvityksen terveydenhuollon laitteissa ja tarvikkeissa käytetyistä biomateriaaleista.

Lääkelaitos julkaisi tutkimuksen Suomessa markkinoilla olevien hammaspaikkamateriaalien sidosainneiden merkinnöistä, käyttöohjeista sekä turvallisuuspiirteistä. Merkintöjä ja käyttöohjeita koskevien vaatimusten täyttämässä oli poikkeamia eri valmistajien kesken. Tuotteiden suunnittelussa ei oltu käytetty käyttöturvallisuutta edistäviä ratkaisuja.

Lääkelaitos tutki yhteistyössä Kuopion yliopiston kanssa lonkan tekonivelen kulumisominaisuuksia tekonivelsimulaattorissa. Lopulliset tulokset eivät olleet vielä käytettävissä vuonna 2003. Tavoitteena



Kuva 20. Suomessa tapahtuneet vakavat vaaratilanteet.

on julkaista tietoa yleisimpien tekonivelten kulumisesta käyttäjille.

Ilmoitetun laitoksen (VTT Tuotteet ja tuotanto, nro 0537) toimintaa ja pätevyyttä arvioitiin yhdellä tarkastuksella. Lisäksi osallistuttiin ilmoitettujen laitosten valvontaa käsittelevän jäsenvaltioiden välisen työryhmän (Notified Body Surveillance Group) työhön.

Turvallisen käytön edistäminen

Lääkelaitoksen tavoitteena on edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallista käyttöä. Käytännössä Lääkelaitos toteuttaa yhteistyössä muiden viranomaisten ja organisaatioiden kanssa hankkeita, jotka tuottavat tietoa sekä laadunhallintaa tukevaa ohjausta käyttäjille.

Lääkelaitos selvitti yhteistyössä VTT Tuotteet ja tuotannon kanssa ohjelmistopohjaisten lääkintälaitteiden turvallisuusnäkökohtia. VTT Tuotteet ja tuotannon kanssa ryhdyttiin laatimaan terveydenhuollon yksiköille riskienhallintamallia, jonka avulla voidaan tehostaa terveydenhuollon laitteiden käytön turvallisuutta. Tekonivelten sekä hammasimplanttien seuranta jatkettiin implanttirekisterin avulla.

Yhteistyössä Säteilyturvakeskuksen kanssa kehitettiin UV-valohoitolaitteiden laadunvarmennuksen käytännön menetelmiä. Lääkelaitos julkaisi suosituksen suun terveydenhuollon hygieniakäytännöistä ja käynnisti selvityksen, jossa kartoitetaan terveydenhuollon yksiköissä käytettävien pienten sterilointilaitteiden laitekantaa sekä laitteiden huoltoa, käyttöä ja steriloinnin seurantamenetelmiä.

Standardointi

Lääkelaitos osallistui asiantuntijana laitealan standardointityöhön sekä hoiti eurooppalaisen standardointijärjestö CENin teknisen komitean TC 293 ”Technical aids for the disabled” työryhmän WG 8 ”Environmental controls” sihteeristötehtävät.

2.2. Prosessit ja rakenteet

2.2.1 Lääkelaitoksen toiminnan kehittämisen ja uuden organisaation käytännön toimeenpano

Lääkelaitoksen organisaatio uudistettiin vuoden 2003 alusta lukien. Organisaatiouudistusta oli suunniteltu ja toteutusta valmisteltu kesästä 2002 alkaen. Uudistuksen keskeisenä tavoitteena oli kehittää toiminnan organisointia prosessiorganisaation suuntaan erityisesti keskeisissä ydinprosesseissa. Organisaatiouudistuksessa myyntilupa-asiat, valvontatehtävät ja lääketurvallisuuteen liittyvät tehtävät koottiin kukin omaksi osastokseen, hallinto- ja tukipalveluja koottiin ja keskitettiin yleiselle osastolle.

Suurimmat muutokset koskettivat myyntilupa- ja valvontaosastoa. Myyntilupaosastolle koottiin lääkevalmisteiden myyntilupajärjestelmän ydintoiminnot eli lääkevalmisteiden tehoa, turvallisuutta ja laatua koskeva tieteellinen arviointi sekä myyntilupajärjestelmän ylläpito-, tuki- ja koordinoitutehtävät. Tarkastustoimintaan liittyvät tehtävät, kliinisten lääketutkimusten valvonta ja laboratoriotoinnot yhdistettiin valvontaosastoksi. Lääkeinformaatioyksikkö muutettiin lääketurvaosastoksi ja yksikön aiempiin tehtäviin lisättiin erityislupa- ja luokitteluasiat. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden -yksikkö muutettiin osastoksi tehtävien pysyessä ennallaan. Yleiselle osastolle keskitettiin tuki- ja palvelutehtäviä.

Myyntilupaosaston toiminta perustuu prosessiajatteluun ja suoriin ulkoisiin asiakkuuksiin so. myyntilupien haltijoihin ja hakijoihin. Suunniteltua toimintaa päästiin asteittain toteuttamaan toimintavuonna. Osasto- ja jaostopäälliköiden virat täytettiin, henkilöstö ryhmitettiin jaostoihin ja päästiin aloittamaan voimavarakartoitusten mukaiset rekrytoinnit. Pääosa uusista henkilöistä aloitti syyskuussa 2003. Toteutettiin suunnitelmien mukaiset perehdytysohjelmat. Toiminnan laatu tulee näkymään myyntilupien haltijoille ja hakijoille toimitusvarmuutena, linjakkaina ja ennakoitavina päätöksinä ja henkilöstölle oikeudenmukaisena ja kyvykkäänä työyhteisönä. Lääketeollisuus ry:n toivomuksesta järjestettiin infor-

maatio- ja keskustelutilaisuus myyntilupaosaston organisaatiosta ja toiminnasta sekä Lääkelaitoksen uusista päätöksentekomenettelyistä.

Valvontaosasto on jaettu kolmeen tehtäväpohjaiseen toimintayksikköön (lupa- ja tarkastusyksikkö, kliinisten lääketutkimusten jaosto ja laboratorio). Henkilöstö sijoitettiin tehtäviensä mukaisesti em. toimintayksiköihin. Henkilöstön toimenkuvat päivitettiin uuden työjärjestyksen, tehtävien ja toimintatapojen edellyttämällä tavalla. Yksiköille ja jaostolle nimettiin päälliköt, jotka vastaavat yksikkönsä/jaostonsa operatiivisesta toiminnasta ja tuloksellisuudesta.

Toimintavuoden aikana sekä laboratoriotoinnin että lupa- ja tarkastusyksikön tarkastustoiminnan laatu- ja toimintaohjeet uudistettiin toiminnan ja toimintatapojen muutosten edellyttämällä tavalla.

Lääkelaitoksen laboratoriotoinnin akkreditointipäätöksessä (FINAS:in päätös T170/M05/2003) mainittua pätevyysaluetta laajennettiin FINAS:in uudelleenarviointikäynnin yhteydessä syyskuussa 2003 kahdella lääkkeiden laadunvalvonnan ja farmakopeatoiminnan kannalta keskeisellä menetelmällä. Laatujärjestelmän ylläpitoon liittyen Lääkelaitoksen laboratorio osallistui neljään kansainväliseen farmaseuttis-kemialliseen pätevyyskokeeseen ja 22:een pääosin kansalliseen mikrobiologian alan laaduntarkkailukierrokseen menestyen niissä kaikissa erinomaisesti.

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeita koskevien vaaratilanneilmoitusten käsittelyprosessi uudistettiin ja dokumentoitiin. Samalla luotiin valmiuksia vaaratilanteita koskevien tietojen siirtämiseen eurooppalaisen tietokantaan (EUDAMED).

Käyttäjän vaaratilanneilmoitukselle rakennettiin sähköistä kanavaa Lääkelaitoksen verkkosivuille.

2.2.2 Osallistuminen Lääkehoidon kehittämiskeskukseen toiminnan käynnistämiseen

Lääkehoidon kehittämiskeskus perustettiin maaliskuun 2003 alusta lukien. Toiminta käynnistyi kuitenkin vasta kesällä. Keskus perustettiin toiminnallisesti itsenäiseksi, ministeriön tulosohjaamaksi yksiköksi Lääkelaitoksen yhteyteen. Lääkelaitoksen yhteyteen perustamisella tarkoitettiin sitä, että Lääkelaitos voi tuottaa keskukselle tämän tarvitsemia hallinto- ja tukipalveluja niistä keskuksen kanssa erikseen sovittavalla tavalla. Lääkelaitos osallistui Lääkehoidon kehittämiskeskukseen toiminnan käynnistämiseen hankkimalla keskukselle toimitilat ja luomalla muun tarpeellisen infrastruktuurin toiminnan käynnistämiseksi. Kehittämiskeskus toimii osoitteessa Mannerheimintie 170, toimitalossa, jossa on myös Lääkelaitoksen toimintoja. Uudet toimitilat Lääkehoidon kehittämiskeskus saa syksyllä 2004 samaan toimitaloon kuin Lääkelaitos, osoitteeseen Mannerheimintie 103b.

Lääkehoidon kehittämiskeskukseen toiminnan käynnistyttyä Lääkelaitos on tuottanut kehittämiskeskuselle sen tarvitsemia hallinto- ja tukipalveluja. Näiden palvelujen tuottamisesta laadittiin syksyllä palvelusopimus, jonka mukaisesti Lääkelaitos tuotti henkilöstö-, talous- ja tietohallinnon sekä virastopalveluja kehittämiskeskuselle.

2.2.3 Hallinto ja sisäiset palvelut

Tietohallinto

Tietohallinnon vuoden 2003 merkittävimpiä kehittämiskohteita oli Lääkelaitoksen verkkopalvelustrategian valmisteluun osallistuminen. Strategiaa valmisteltiin tammikuusta kesäkuuhun. Strategia linjaa Lääkelaitoksen palvelumallin tavoitteet ja määrittelee lähivuosien verkkopalveluhankkeiden toteutusohjelman. Hankeohjelmassa keskeisiä projekteja sähköisen myyntilupahakemuksen ja haittavaikutusilmoitusten ohella ovat sisäisten palvelujen, mm. perehdyttämisen, osaamisen ja sisäisen viestinnän kehittäminen. Ensimmäiset ohjelmaan sisältyvät hankkeet käynnistyivät jo syksyllä.

Tietohallinto osallistui EU:n yhteisten tietojärjestelmien käyttöönotto-ryhmien (TIG) työskentelyyn. Näissä ryhmissä oli vireillä useita hankkeita, joita EMEA koordinoi. Kuluvana vuonna kehitettiin yhteistä IT-ympäristöä ja toimintaedellytyksiä ottamalla huomioon EU:n laajeneminen. Osallistuttiin edelleen EU:n lääkevalvonnan IT-ryhmien työskentelyyn ja Eudravigilance järjestelmän käyttöönoton valmisteluun.

Lääkekulutustietojen sähköinen julkaiseminen aloitettiin yhdessä Lääketurvaosaston kanssa.

Tietohallinnon resursseja satoi edellisvuotta enemmän työasemien ja Windows-palvelimien käyttöjärjestelmien siirtäminen NT4-versiosta Windows 2000:een.

Oikeudelliset palvelut

Oikeudelliset palvelut sisältävät osastojen neuvontaa sekä yksittäisiä asioita ratkaistaessa että toimintamalleja luotaessa ja toisaalta hallintolain käyttöasioiden ja vastaavien erityisesti oikeudellista asiantuntemusta edellyttävien asioiden hoitamista lakimiesten toimesta.

Laitoksen sisäisessä toiminnassa oikeudellisia palveluja tarvittiin varsinkin viranomaisten toiminnan julkisuutta, asiakirjahallintoa, hallintomenettelyä, henkilöstöhallintoa ja sopimusoikeutta koskevissa kysymyksissä. Hallintolainkäyttöasiat painottuivat lausuntoihin laitoksen päätöksestä tehtyihin valituksiin ja laitoksen menettelystä tehtyihin kanteluihin. Myyntilupamenettelyä koskevissa asioissa erityisesti rinnakkaistuontiin liittyvät yhteisöoikeudelliset kysymykset korostuivat. Myös lääkevaihdon piiriin kuuluvien lääkkeiden myyntilupa-asioiden oikeudelliset kysymykset painottuivat. Lisäksi lääkkeitä koskeva yhteisöoikeuden lainsäädäntöprosessi edellytti oikeudellisia palveluja.

Lupaviranomaisena Lääkelaitos tekee runsaasti hallintopäätöksiä, joista voidaan valittaa. Vuoden 2002 loppuun asti laitoksen päätöksistä valitettiin suoraan korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Vuoden 2003 alusta valitusreitti muuttui siten, että ensiasteena valitukset osoitetaan hallinto-oikeuksille. Valitusreitit muuttuminen näkyi oikeudellisten palvelujen tarpeessa, erityisesti apteekkeja koskevissa lupa-asioissa.

Tietopalvelu

Tietopalvelussa toiminta painottui verkkoaineistopalveluihin ja sähköisen asiakirjahallinnon kehittämistehtäviin. Lääkelaitos osallistui FinELib (Kansallinen elektroninen kirjasto) -konsortioon ja STM:n tietopalvelujen verkostoryhmän toimintaan. Lehtiin sisältyvän tiedon saatavuutta nopeutettiin tilaamalla mahdollisuuksien mukaan verkkolehtiä painettujen sijaan. Vuonna 2003 Lääkelaitoksella oli käyttöoikeus n. 1200 verkkolehteen FinELib-sopimuksella. Hallintodiaarin tietosisältö ajantasaistettiin ja kirjaamon vanha arkisto järjestettiin toimintavuoden aikana.

Taloushallinto

Henkilöstöhallinnon yhdyshenkilötehtävät siirrettiin taloushallintoon samalla kun henkilöstöjärjestelmän ylläpito ulkoistettiin.

Lääkelaitoksen laskulomakeuudistuksen yhteydessä valmisteltiin laskuissa käyttöön otettavaksi viivakoodi helpottamaan asiakkaan laskunkäsittelyä. Lomakkeet otetaan tuotantokäyttöön alkuvuodesta 2004.

Lääkelaitokseen hankitun yleiskäyttöisen raportointivälineen käyttöä myös taloushallinnon raportointiin valmisteltiin.

Apteekkimaksuohjelmaan lisättiin uuden lain-säädännön edellyttämät lisävähennyskohdat. Apteekkimaksuja vahvistettiin perittäviksi 108,7 miljoonaa euroa.

Uusi taloussääntö vahvistettiin loppuvuodesta.

2.2.4 Viestintä

Toimintavuonna Lääkelaitos linjasi viestintäänsä viestintästrategialla, jossa määritellään mm. viestinnän tarkoitus ja tehtävät, periaatteet ja visio. Viestinnän käytännöt kuvattiin toimintaohjeeksi.

Toiminnassa painotettiin myös sisäisen viestinnän tehostamista ja ajankohtaisuutisoinnin aktivoimista verkkosivuilla. Lääkelaitoksen sidosryhmiä huomioitiin 10-vuotisjuhluvuoden kunniaksi helmikuussa järjestetyllä juhlaseminaarilla.

Lääkelaitos osallistui hallinnonalan viestinnän yhteistyöryhmässä mainepilottiin, jonka tulokset valmistuivat marraskuussa. Verkkosivujen uudistamista valmisteltiin selvittämällä käyttäjien asiakastytyväisyyttä kyselyllä sekä haastatteleamalla keskeisten sidosryhmien edustajia.

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. Kesällä työnantaja jätti tarjouksensa uuden palkkausjärjestelmän käyttöönotosta. Neuvottelut ovat kesken.

Lääkelaitos tutkii kahden vuoden välein työilmapiirin henkilöstölle suunnatulla kyselyllä. Kyselyä ja sen tuloksia on selostettu edellä luvussa 1.5.2. Tärkeäksi Lääkelaitos kokee tutkimuksen tulosten käsittelyn henkilöstön keskuudessa ja kehittämistoimenpiteistä sopimisen. Kyselyn tuloksia on käsitelty Lääkelaitoksen henkilöstöpäivänä ja sen jälkeen myös osasto- ja jaostokohtaisissa palaverissa. Käsittelyn yhteydessä on yksikkökohtaisesti sovittu kehittämistoimenpiteistä ja niiden toteuttamisesta sekä seuranta-toimenpiteistä. Henkilöstöä koskevia tunnuslukuja on esitelty luvussa 1.5.1.

2.4 Resursseja ja taloutta koskevat tavoitteet

Tuottavuus ja taloudellisuus

Lääkelaitoksen tulosaluekohtaiset kustannukset ja henkilöstö

Tulosalue	2001 toteutuma 1000 €	htv	2002 toteutuma 1000 €	htv
Myyntilupa-asiat	4 474	51	4 904	55
Laadunvalvonta	1 166	17	1 231	17
Tarkastustoiminta	706	7	774	9
Lääkeinformaatio	1 251	12	1 435	12
Farmakopea	176	2	191	2
Terveydenhuollon laitteet	1 088	12	1 313	12
Hallinto ja sisäiset palvelut	1 907	23	1 379	24
Yhteensä	10 768	124	11 227	131

Tulosalue	2003 toteutuma 1000 €	htv
Myyntilupaosasto	4 651	62
Valvontaosasto	2 847	37
Lääketurvaosasto	1 558	16
Terveydenhuollon laitteet os.	1 297	12
Yleinen osasto ja johto	2 041	30
Yhteensä	12 394	157

Lääkelaitoksessa vuoden 2003 alusta toteutetun organisaatiouudistuksen vuoksi aikaisempien vuosien tulosaluekohtaiset kustannukset eivät ole vertailukelpoisia vuoden 2003 toteutumiin verrattuna. Tulosalueiden sisältö ja tehtäväkuva muuttuivat olennaisesti. Henkilötyövuodet oli tulossopimuksessa 2003 arvioitu 134:ksi. Toteutuma uudistuksen jälkeen ja myyntilupatilanteesta johtuen oli vuoden lopussa 157 htv.

Lääkelaitoksen rahoitusrakenne ja henkilöstö

	2001 toteutuma 1000 €	2002 toteutuma 1000 €	2003 toteutuma 1000 €	2003 tavoite 1000 €
Toimintameno- määräraha	1 246	1 249	1 249	1 249
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	8 514	9 075	10 930	9 447
-julkisoikeudelliset suoritteet	7 295	7 770	9 454	8 209
-liiketaloudelliset suoritteet	6	13	14	10
-erillislakien mukaiset suor.	1 166	1 271	1 439	1 228
-muut suoritteet	47	21	23	0
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	1 093	916	291	0
Yhteensä	10 853	11 240	12 470	10 696
Henkilöstö	124	131	157	134

Kannattavuus

Tulostavoite julkisoikeudellisten suoritteiden kannattavuudelle oli tulossopimuksessa 434 000 € eli 5 % tuloista 8 219 000 €. Varmuusmarginaalia voi olla 0-5 %.

Kustannusvastaavuuslaskelma maksuperustelain mukaisista julkisoikeudellisista suoritteista

TUOTOT	2001 (tot)	2002 (tot)	2003 (tot)	2003 (tav)
Maksullisen toiminnan tuotot				
-julkisoikeudelliset suoritteet	7 295 099	7 770 128	9 454 479	
-muut MPL mukaiset tuotot	6 394	13 478	13 865	
-muut tuotot	9 149	20 826	22 925	
Tuotot yhteensä	7 310 642	7 804 432	9 491 269	8 219 000
KUSTANNUKSET				
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset				
-aineet, tarvikkeet, tavarat	212 412	254 736	248 170	255 000
-henkilöstökustannukset	4 080 229	4 385 746	5 171 212	4 398 000
-vuokrat	478 686	513 268	580 267	571 000
-palvelujen ostot	1 076 364	1 222 693	1 735 670	1 333 000
-muut erilliskustannukset	429 330	511 837	456 065	446 000
Erilliskustannukset yhteensä	6 277 021	6 888 280	8 191 384	7 003 000
KÄYTTÖJÄÄMÄ	1 033 621	916 152	1 299 885	1 216 000
% tuloista	14	12	14	15
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
-tukitoimintojen kustannukset	698 588	846 927	725 085	539 000
-poistot	220 876	241 157	262 398	213 000
-korot	17 321	24 515	23 598	30 000
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	936 785	1 112 599	1 011 081	782 000
Kokonaiskustannukset yhteensä	7 213 806	8 000 879	9 202 590	7 785 000
Ylijäämä(+) Alijäämä (-)	+96 836	-196 447	288 679	434 000
% tuloista	1	-2	3	5
Kustannusvastaavuus%	101	98	103	105

Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuslaskelmaan sisältyy maksuperustelain mukaiset muut suoritteet (13 865 €), joista ei niiden vähäisyyden vuoksi ole tehty erillistä kustannusvastaavuuslaskelmaa. Merkittävimmät tuottoerät ovat myyntilupien vuosimaksut (3,4 M€), merkittävimmät hakemusmaksut (3,4 M€), muutoshakemusmaksut (0,771 M€) sekä EU:n myyntilupajärjestelmässä raportoitujen valmisteiden tuotot (0,899 M€).

Maksuperustelain mukaan julkisoikeudelliset suorit-

teet tulee tuottaa keskimääräisiä kustannuksia vastaavilla hinnoilla. Loppuvuoden myyntilupahakemusten suuri määrä aiheutti sen, että luovuttamattomien, keskeneräisten suoritteiden ennakkomaksuja siirrettiin 1 350 690 euroa vuodelle 2004.

Maksuperustelain mukaiset tuotot ylittivät budjetoidut tuotot 15 prosentilla.

Julkisoikeudellisten suoritteiden tuottamiseen käytettiin yhteensä 109 htv.

Tulostavoite erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuudelle:

Läkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukaisilla maksuilla katetaan laadunvalvonnan tulosalueen kaikki kustannukset. Tämän toiminnan ennakoitu ylijäämä on 3 % tuloista.

Varmuusmarginaalia voi olla 0-8 %.

Erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuus (Läkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukainen maksu)

TUOTOT	2001 (tot)	2002 (tot)	2003 (tot)	2003 (tav)
Maksullisen toiminnan tuotot				
-erillislakien mukaiset tuotot	1 166 105	1 270 940	1 439 471	
Tuotot yhteensä	1 166 105	1 270 940	1 439 471	1 228 000
KUSTANNUKSET				
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset				
-aineet, tarvikkeet, tavarat	88 016	92 124	96 567	83 000
-henkilöstökustannukset	553 995	553 050	631 866	626 000
-vuokrat	114 606	121 251	114 566	120 000
-palvelujen ostot	141 516	126 930	88 478	102 000
-muut erilliskustannukset	19 812	19 601	15 496	19 000
Erilliskustannukset yhteensä	917 945	912 956	946 973	950 000
KÄYTTÖJÄÄMÄ	248 160	357 984	492 498	278 000
% tuloista	21	28	34	23
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
-tukitoimintojen kustannukset	154 234	174 929	113 087	115 000
-poistot	77 357	112 248	131 526	103 000
-korot	16 020	19 647	18 134	19 000
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	247 611	306 824	262 747	237 000
Kokonaiskustannukset yhteensä	1 165 556	1 219 780	1 209 720	1 187 000
Ylijäämä(+) Alijäämä (-)	+549	+51 160	229 751	41 000
% tuloista	0	4	16	3
Kustannusvastaavuus%	100	104	119	103

Laadunvalvonnan tulostavoite oli talousarviolaskelman mukaan 3 % ylijäämä. Tämä tavoite ylittyi huomattavasti ylittäen jopa varmuusmarginaalin 0-8 %. Maksukertymän määrä kasvoi 13 % edellisestä vuodesta johtuen apteekkien ja lääketukku-kauppojen euromääräisten myyntikatteiden kasvus-

ta. Laadunvalvonnan käyttöön hankittiin myös vuonna 2003 uutta laitteistoa, joka lisäsi poistojen määrää. Erillislain mukaan maksu määräytyy maksuvelvollisen myyntikatteen mukaan, 0,2 % yrityksen lääkemyynnin katteesta.

3 TILINPÄÄTÖSLASKELMAT JA NIIDEN LIITTEENÄ ANNETTAVAT TIEDOT SEKÄ TILINPÄÄTÖSLASKELMIEN TARKASTELU

3.1 Tilinpäätöslaskelmat

TUOTTO- JA KULULASKELMA

	1.1.2003-31.12.2003		1.1.2002-31.12.2002	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	10 907 815,51		9 054 546,28	
Muut toiminnan tuotot	22 925,25	10 930 740,76	21 124,88	9 075 671,16
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	456 708,46		479 503,94	
Henkilöstökulut	7 407 119,51		6 578 996,88	
Vuokrat	881 641,56		834 373,45	
Palvelujen ostot	2 463 242,65		1 927 786,51	
Muut kulut	622 800,84		689 676,25	
Poistot	466 478,42		420 522,18	
Sisäiset kulut	25 000,00	-12 322 991,44	25 000,00	-10 955 859,21
Jäämä I		-1 392 250,68		-1 880 188,05
Rahoitustuotot ja kulut				
Rahoitustuotot	125,19		15,00	
Rahoituskulut	-133,00	-7,81	-97,91	-82,91
Jäämä II		-1 392 258,49		-1 880 270,96
Siirtotalouden tuotot ja kulut				
Siirtotalouden kulut	-20 000,00	-20 000,00	-18 500,67	-18 500,67
Jäämä III		-1 412 258,49		-1 898 771,63
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonnäisäverot	6 072,39		8 550,02	
Suoritettavat arvonnäisäverot	-830 656,67	-824 584,28	-752 228,05	-743 678,03
Tilikauden kulujaäämä		-2 236 842,77		-2 642 449,66

TASE**31.12.2003****31.12.2002****VASTAAVAA****KÄYTTÖMAISUUS JA MUUT
PITKÄAIKAISET SIOITUKSET****Aineettomat hyödykkeet**

Aineettomat oikeudet	96 607,86		126 457,86	
Muut pitkävaikutteiset menot	198 732,64	295 340,50	164 852,74	291 310,60

Aineelliset hyödykkeet

Koneet ja laitteet	928 064,17	928 797,66		
Kalusteet	12 011,56		15 953,01	
Muut aineelliset hyödykkeet	2 354,63	2 354,63		
Ennakkomaksut ja keskener.hank.	1 342,00	943 772,36	0,00	947 105,30

**KÄYTTÖMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET
SIOITUKSET YHTEENSÄ****1 239 112,86****1 238 415,90****VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISSUUS****Lyhytaikaiset saamiset**

Myyntisaamiset	308 875,33		344 690,26	
Muut lyhytaikaiset saamiset	94 701,36	403 576,69	33 944,37	378 634,63

Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat

Kassatilit	374,65	374,65	587,45	587,45
------------	--------	--------	--------	--------

VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISSUUS YHTEENSÄ**403 951,34****379 222,08****VASTAAVAA YHTEENSÄ****1 643 064,20****1 617 637,98****VASTATTAVAA****OMA PÄÄOMA****Valtion pääoma**

Valtion pääoma 1.1.1998	1 100 100,18		1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	415 698,80		99 770,85	
Pääoman siirrot	-1 693 710,68		-2 326 521,71	
Tilikauden kulujäämä	2 236 842,77	2 058 931,07	2 642 449,66	1 515 798,98

VIERAS PÄÄOMA**Lyhytaikainen vieras pääoma**

Saadut ennakot	-1 714 078,77		-1 321 930,28	
Ostovelat	-532 890,44		-488 874,20	
Tilivirastojen väliset tilitykset	-190 144,62		-157 962,07	
Edelleen tilittettävät erät	-168 673,18		-143 159,07	
Siirtovelat	-1 096 208,26	-3 701 995,27	-1 021 511,34	-3 133 436,96

VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ**-3 701 995,27****-3 133 436,96****VASTATTAVAA YHTEENSÄ****-1 643 064,20****-1 617 637,98**

TALOUSARVION TOTEUTUMALASKELMA 1.1. - 31.12.2003

	Tilinpäätös 2002	Talousarvio 2003	Tilinpäätös 2003	Tilinpäätös-talousarvio
				Suurempi + Pienempi -
Tuloarviotilit				
11.04.01 Arvonlisävero	8 550,02	6 072,39	6 072,39	0,00
12.39.04 Siirrettyjen määrärahojen peruutukset	20 984,68	0,00	0,00	0,00
Tuloarviotilit yhteensä	29 534,70	6 072,39	6 072,39	0,00
Menoarviotilit				
28.81.01 EU:n kans. asiantuntijoiden palkkaukset	50 474,13	33 048,61	33 048,61	0,00
28.81.23 Arvonlisävero	752 228,05			0,00
33.01.19 Arvonlisävero		830 656,67	830 656,67	
33.11.21 Toimintamenot (S2V)	1 249 000,00	1 249 000,00	1 249 000,00	0,00
33.11.22 Toimintamenot (S2V)		1 300 000,00	1 300 000,00	
Menoarviotilit yhteensä	2 051 702,18	3 412 705,28	3 412 705,28	0,00
Tilikauden alijäämä	-2 022 167,48		-3 406 632,89	

Toiminnan nettobudjetointi

Määräraha tai tuloarvio

Talousarviotili	Varainhoito vuodelta	Edellisiltä vuosilta	Käytettävissä	Käytetty tai kertynyt	Siirretyn määrärahan peruutus	Siirretty vuodelle 2004
33 11 21 Toimintamenot (smr 2)						
Bruttomenot	10 696 000			12 035 059		
-bruttotulot	9 447 000			10 930 866		
=nettomenot	1 249 000	290 801	1 539 801	1 104 193		435 608

3.2. Tilinpäätöslaskelmien liitteinä annettavat tiedot

Liite 1: Selvitys suunnitelman mukaisten poistojen perusteista ja niiden muutoksista (TaA 66 g § 4 mom.)

Suunnitelman mukaiset poistot on laskettu Lääkelaitoksessa käyttöomaisuushyödykkeiden taloudellisen käyttöönsä mukaisina tasapoistoina alkuperäisestä hankintahinnasta. Lääkelaitoksella ei ole kansallisomaisuutta.

Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet eivät ole muuttuneet varainhoitovuoden aikana.

Suunnitelman mukaiset poistoajat ovat:

Käyttöomaisuus	Poistoaika	Vuotuinen poisto%
Aineettomat hyödykkeet		
Aineettomat oikeudet	5 vuotta	20%
Muut pitkävaikutteiset menot	5 vuotta	20%
Aineelliset hyödykkeet		
Koneet ja laitteet	3-10 vuotta	33%-10%
Kalusteet	5 vuotta	20%

Vähäiset omaisuushankinnat, joiden hankintameno on alle 1000 €, on kirjattu kuluksi hankintavuonna.

Liite 2: Henkilöstökulut ja luontoisedut sekä lomapalkkavelat, €

Henkilöstökulut ja luontoisedut	1.1. - 31.12.2003
Palkat ja palkkiot	5 917 501,75
Luontoisedut	240,00
Eläkekulut	1 085 510,17
Muut henkilösivukulut	404 107,59
Yhteensä	7 407 359,51

Palkat ja palkkiot-erä sisältää palkkioita 371 758,07

Lomapalkkavelat	1.1.2003	31.12.2003	Muutos euroa
Lomapalkkavelka	811 973,47	857 055,49	58 400,77
Henkilösivukulovelka	209 537,87	239 152,77	16 296,15
Lomapalkkavelat yhteensä	1 021 511,34	1 096 208,26	74 696,92

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

Hankintameno sisältää ne käyttöomaisuushyödykkeet, joiden hankintamenoja ei tilikauden alussa ollut vielä kokonaan kirjattu suunnitelman mukaisina poistoina kuluksi.

Käyttöomaisuus	Aineettomat hyödykkeet		
	Aineettomat oikeudet 112	Muut pitkävaikutteiset menot 114	Yhteensä
Hankintameno 1.1.2003	1 046 792,05	323 155,02	1 369 947,07
Lisäykset	16 171,00	94 508,00	110 679,00
Vähennykset			
Hankintameno 31.12.2003	1 062 963,05	417 663,02	1 480 626,07
Kertyneet poistot 1.1.2003	920 334,19	158 302,28	1 078 636,47
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	46 021,00	60 628,10	106 649,10
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot			
Vähennysten kertyneet poistot			
Kertyneet poistot 31.12.2003	966 355,19	218 930,38	1 185 285,57
Arvonkorotukset			
Kirjanpitoarvo 31.12.2003	96 607,86	198 732,64	295 340,50

Käyttöomaisuus	Aineelliset hyödykkeet				Yhteensä
	Koneet ja laitteet 125	Muut koneet ja laitteet 126	Kalusteet 127	Muut aineelliset hyödykkeet 128	
Hankintameno 1.1.2003	2 332 559,21	83 143,23	66 488,06	2 354,63	2 484 545,13
Lisäykset	356 227,66				356 227,66
Vähennykset	-24 097,74				-24 097,74
Hankintameno 31.12.2003	2 664 689,13	83 143,23	66 488,06	2 354,63	2 816 675,05
Kertyneet poistot 1.1.2003	1 456 573,00	30 331,78	50 535,05		1 537 439,83
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	340 707,62	15 180,25	3 941,45		359 829,32
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot					
Vähennysten kertyneet poistot	23 024,46				23 024,46
Kertyneet poistot 31.12.2003	1 774 256,16	45 512,03	54 476,50		1 874 244,69
Arvonkorotukset					
Kirjanpitoarvo 31.12.2003	890 432,97	37 631,20	12 011,56	2 354,63	942 430,36

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

Muut vastuusitoumukset, (€)

Leasingvastuut	31.12.2003
Autot -Tilikaudella 2004 maksettavat -Myöhemmin maksettavat	2 500,00
Kopiokoneet -Tilikaudella 2004 maksettavat -Myöhemmin maksettavat	32 622,96 24 826,56
Telefax-laitteet -Tilikaudella 2004 maksettavat -Myöhemmin maksettavat	2 150,84 2 310,00
Yhteensä tilikaudella 2004 maksettavat Yhteensä myöhemmin maksettavat	37 273,80 27 136,56

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

31.12.2003 ei Lääkelaitoksella ollut ulkomaan rahan määräisiä velkoja tai saatavia.

Liite 8: Hallinnassa olevat eri yhtiöiden erilaiset 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 täydentämisestä tilinpäätöksessä talousarvioasetuksen 42 f §:n 2 momentissa tarkoitetulla tavalla

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

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 1.1.2003	Kertymä vuoden alusta	Loppusaldo 31.12.2003
Siirrettyjen määrärahojen tilit			
4.02.33.11.21 Toimintamenot LL(S2V)	-290 801,37	290 801,37	0,00
4.03.33.11.21 Toimintamenot LL(S2V)		-435 607,81	-435 607,81
4.03.33.11.22 Toimintamenot LHKK (S2V)		-1 100 325,64	-1 100 325,64
Siirretyt määrärahat yhteensä	-290 801,37	-1 245 132,08	-1 535 933,45

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

Lääkelaitoksella ei ole tässä tarkoitettuja valtuuksia.

Liite 13: Tilinpäätöksen täsmäytyslaskelma €

Täsmäytyslaskelma 1.1. - 31.12.2003

1. Kulujäämä	-2 236 842,77
2. Kirjaukset, jotka ovat mukana tuotto-/kulujäämässä, mutta eivät talousarvion yli-/alijäämässä	
Tuotto-/kulutilikirjaukset, joita ei kirjata talousarviotulona tai -menona	542 248,62
Tuotto-/kulukirjaukset, jotka kirjataan talousarviokirjanpidontililuokassa talousarvioon kirjaamista odottavien erien tilille	0,00
Tuotto-/kulukirjaukset ja tekniset kirjaukset, jotka kirjataan talousarviokirjanpidon tililuokassa siirrettyjen määrärahojen tilille	-1 261 722,08
Tuotto-/kulukirjaukset, jotka kirjataan talousarviokirjanpidon 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	-450 316,66
4. Laskelma yhteensä	-3 406 632,89
5. Talousarvion alijäämä	-3 406 632,89
6. Ero	0,00

Liite 14: Oman pääoman muutokset, €

OMA PÄÄOMA	2003	2002
Valtion pääoma 1.1.1998	1 100 100,18	1 100 100,18
Edellisten tilikausien pääoman muutos 1.1.	99 770,85	-238 050,74
Tilinavaussirto (Tilikauden kulujäämä)	2 642 449,66	1 972 321,73
Tilinavaussirrot (Pääoman siirrot)	-2 326 521,71	-1 634 500,12
Edellisten tilikausien pääoman muutos 31.12.	415 698,80	99 770,85
Pääoman siirrot 1.1.	-2 326 521,71	-1 634 500,12
Tilinavaussirto	2 326 521,71	1 634 500,12
Siirrot valtion yleiseltä postisiirtomenotililtä	-13 992 597,05	-12 932 326,29
Siirrot valtion yleiselle postisiirtotulotilille	12 298 886,37	10 605 804,58
Siirrot läheteiden tililtä		
Tilivirastojen väliset hallinnan siirrot		
Pääoman siirrot 31.12.	-1 693 710,68	-2 326 521,71
Tilikauden kulujäämä 1.1.	2642 449,66	1 972 321,73
Tilinavaussirto	-2 642 449,66	-1 972 321,73
Tilikauden kulujäämän siirto taseeseen	-2 236 842,77	-2 642 449,66
Tilikauden kulujäämä 31.12.	2 236 842,77	2 642 449,66
Valtion pääoma yhteensä 31.12.	2 058 931,07	1 515 798,98

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 sisältymättömät tiliviraston hallinnoimat rahastoidut varat, säätiöt ja yhdistykset

Lääkelaitoksella ei ole taseeseen sisältymättömiä Lääkelaitoksen hallinnoimia rahastoituja varoja, säätiöitä ja yhdistyksiä.

Liite 18: Arviomäärärahojen ylitykset ja niiden perustelut

Lääkelaitoksen käytössä ei ole arviomäärärahoja.

Liite 19: Muut oikeiden ja riittävien tietojen vaatimuksen edellyttämät liitteet

Lääkehoidon Kehittämiskeskus perustettiin 1.7.2003 ja se toimii Lääkelaitoksen yhteydessä itsenäisenä ja sosiaali- ja terveysministeriön tulosohjaamana yksikönä. Keskus käyttää Lääkelaitoksen tietovarastoja ja hankkii tarvittavat tukipalvelut Lääkelaitokselta.

Lääkehoidon Kehittämiskeskuksen toimintamenot rahoitetaan omalta toimintamenomomentilta, joka kuitenkin on tiliviraston, Lääkelaitoksen yhteydessä. Tiliviraston tilinpäätöslaskelmat: tuotto- ja kululaskelma sekä tase eivät niiltä osin ole täysin vertailukelpoisia edelliseen vuoteen verrattuna.

Lääkelaitoksen toimintamenot:

Määrärahaa saa käyttää myös Lääkelaitoksen hyväksymien, laitoksen ulkopuolella toteutettavien tutkimus- ja kehittämishankkeiden rahoittamiseen. Apteekeista annettavan lääkeinformaation edistämiprojekti TIPPA, jota myös Lääkelaitos rahoitti on tämän kaltaista menoa.

3.3 Tilinpäätöslaskelmien tarkastelu

Tuotto- ja kululaskelma

Tulokertymä kasvoi edellisestä vuodesta 21 %. Talousarvion 2003 kertymäärä 9 447 000 € ylittyi 16 prosentilla. Toiminnan kulut yhteensä kasvoivat noin 12 % edellisestä vuodesta. Henkilöstökulut olivat 12,5 % edellisvuotta suuremmat. Henkilöstömenoihin sisältyy myös EU:n kansallisen asiantuntijan palkkamenot, joka on maksettu valtiovarainministeriön talousarvion tililtä (28.81.01) sekä lomapalkkavelan muutos. Palvelujen ostot olivat 28 % edellisvuotta suuremmat. Palvelujen ostomenojen kasvu johtui mm. henkilöstöhallintopalvelujen ulkoistamisesta, verkkopalvelustrategian valmisteluun ja hankevalmennuksen toteuttamiseen ostetusta konsulttipalvelusta ja eräiden tietohallintopalveluiden ulkoistamisesta. Suunnitelman mukaiset poistot kasvoivat 11% edellisestä vuodesta. Sisäiset kulut 25 000 € aiheutuivat yhteistyöstä kansanterveyslaitoksen kanssa mikrobi-lääketutkimuksessa. Siirtotalouden kuluilla 20 000 € rahoitettiin apteekkeista annettavan lääkeinformaation edistämisyhteistyötä (TIPPA). Myös sosiaali- ja terveysministeriö ja Kansaneläkelaitos osallistuivat tähän projektiin yhtä suurella rahoitusosuudella.

Tase

Lääkelaitoksen taseen loppusumma oli kasvanut noin 2 prosentilla edellisestä vuodesta. Aineeton käyttöomaisuus oli hiukan kasvanut, mutta aineellisen arvo on hivenen pienentynyt. Myyntisaamiset vuoden lopussa olivat pienemmät kuin edellisen vuoden lopussa. Sen sijaan muut lyhytaikaiset saamiset olivat 65 % suuremmat kuin edellisen vuoden vastaavana aikana. Tämä johtui pääasiassa loppuvuoden lisääntyneistä EU-kokousmatkoista. Lyhytaikainen vieras pääoma sisältää myyntilupahakemusten ennakkomaksuja 1 350 690 €, joita tuloutetaan talousarvion tilille sitä mukaa kuin suoritteita luovutetaan. Tämä määrä kasvoi 2 % edellisestä vuodesta. Vuonna 2003 edellisinä vuosina siirrettyjä ennakkomaksuja tuloutettiin talousarvion tilille 958 541 €. Ostovelkojen määrä vuodenvaihteessa 2003/2004 oli 9 % suurempi kuin edellisessä vuodenvaihteessa. Lomapalkkavelan (1 096 208 €) lisääntyminen 74 697 (+7,3%) eurolla näkyy siirtovelloissa.

Talousarvion toteutuminen

Lääkelaitos on koko oman toimintansa osalta nettobudjetoitu virasto. Nettomääräraha vuonna 2003 oli talousarviossa 1 249 000 euroa.

4 SISÄINEN VALVONTA

Sisäinen valvonta on osa johtamisjärjestelmää. Talousarviolain mukaan viraston johto vastaa sisäisen valvonnan toimivuudesta. Lääkelaitoksessa tehtävien järjestelyissä ja vastuiden jaossa on otettu huomioon sisäisen valvonnan periaatteet. Konkreettiseksi määräyksiksi nämä periaatteet on kirjoitettu Lääkelaitoksen työjärjestykseen ja 15.12.2003 vahvistettuun taloussääntöön.

Tietojärjestelmiin pääsy on rajattu erilaisin käyttöoikeuksin. Taloushallinnon osajärjestelmien pääkäyttäjien vastuut on määritelty kirjallisin toimenkuvin. Taloushallinnon järjestelmien käyttöoikeuksista pi-

detään luetteloita. Taloussäännössä määrätyn kassakirjanpidon tarkastuksissa ei ole havaittu huomautettavaa. Hakemusten käsittelyaikoja seurataan myyntilupajärjestelmässä (iRis). Lääkelaitoksen toimintaa ohjaa 32 vahvistettua toimintaohjetta. Laadunvalvontalaboratorioiden akkreditoitu laatujärjestelmä ohjaa laboratorioiden toimintaa. Tietojärjestelmien varmistukset otetaan kerran vuorokaudessa nauhoille. Vuosinauhoja säilytetään 5 vuotta. Tietojärjestelmien toipumissuunnitelma on tehty vuonna 1998. Sen ajantasaistaminen aloitettiin loppuvuodesta 2003, työ saadaan päätökseen maaliskuussa 2004.

5 ALLEKIRJOITUKSET

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Lääkelaitoksen johtoryhmässä ja YT-kokouksessa 12.3.2004. Hyväksytty Helsingissä 22. päivänä maaliskuuta 2004.

Ylijohtaja, professori

Hannes Wahlroos

Taluspäällikkö

Merja Vasander-Rikkinen

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN JA LÄÄKELAITOKSEN TULOSSOPIMUS VUODEKSI 2003

1. MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET

Sosiaali- ja terveyspolitiikan lähivuosikymmenen kehittämisen strategiset linjaukset määriteltiin keväällä 2001 julkaistussa raportissa ”Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2010 – kohti sosiaalisesti kestävä ja taloudellisesti elinvoimaista yhteiskuntaa”. Sosiaali- ja terveyspolitiikan kehittäminen voidaan tiivistää seuraaviin neljään asiakokonaisuuteen:

- Väestön terveyden ja toimintakyvyn edistäminen
- Työelämän vetovoiman lisääminen
- Syrjäytymisen ehkäisy ja hoito
- Toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva

Tulossopimustavoitteiden yhteiskunnallista vaikuttavuutta koskevat tavoitteet on johdettu näistä linjauksista.

Lääkelaitoksen tavoiteasettelussa sovellettavat BSC-kehikon mukaiset kriittiset menestystekijät ovat Terveyden ja toimintakyvyn edistäminen ja Palvelujen saatavuuden ja laadun varmistaminen. 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. Sosiaali- ja terveysministeriön asettamia tavoitteita ja seurantakriteereitä käytetään soveltaen luvussa 3.

2. LÄÄKELAITOKSEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ JA STRATEGIA

2.1. Toiminta-ajatus

Lääkelaitoksen tehtävänä on ylläpitää ja edistää lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä verivalmisteiden käytön turvallisuutta.

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.

2.2. Lääkelaitoksen asiakkaat

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.

2.3. Toimintaympäristöä koskevat muutokset

Kansainvälinen toimintaympäristö on sekä lääkkeiden että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta muutosvaiheessa. EU:n lääkelainsäädännön uudistamisen yhteydessä haasteita kohdistuu

- jäsenvaltioiden lääkeviranomaisten ja Euroopan lääkearviointiviraston (EMA) väliseen tasapainoon ja yhteistyöhön
- terveyspolitiikan vaikutuksen lisäämiseen EU:n lääkevalvonnassa.
- lääkevalvonnan avoimuuden lisäämiseen.

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteltavana oleva lääkepolitiikka ja sen integrointi terveyspolitiikkaan tulevat osaltaan ohjaamaan lääkevalvontaa. Lääkelaitos tarkistaa tarvittaessa strategiaansa lääkepolitiikan linjausten mukaiseksi.

Lääkelain uudistus muuttaa normivalmistelua ja ohjauksen käytäntöjä.

Lääketeollisuudessa fuusioiden ja globalisoitumisen arvioidaan jatkuvan. Lääkevalvontaan vaikuttavat uudet lääkekehitystavat, erityisesti spesifisten lääkkeiden ja vaikutusmekanismien etsintä geeni- ja soluterapiaa hyödyntäen. Suuryritysten ohella syntyy pieniä kor-

keaa teknologiaa soveltavia, mutta lääke- tai laitekehityksessä kokemattomia yrityksiä. Tämä asettaa viranomaisvalvonnalle ja -neuvonnalle omat haasteensa. Laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien riskien arviointi korostuu erityisesti ihmisen kehoon asetettavien materiaalien osalta.

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

Koveneva kilpailu kasvattaa paineita saada uudet tuotteet markkinoille yhä nopeammin. Markkinoinnin valvontaan joudutaan kiinnittämään lisääntyvää huomiota. Sähköisen kaupan mahdollisuus lisää lääke- ja laitevalvonnan tarvetta.

2.4. Lääkelaitoksen strategia

Lääkelaitos on uudistanut strategiansa maaliskuussa 2002. Strategiassa on määritelty painopistealueet sekä lääkevalvonnalle että terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevalle valvonnalle.

Lääkevalvonta

Lääkevalvonnassa EU-yhteistoiminta korostuu erityisesti lääkevalmistajien ennakkovalvonnassa. Kansallinen toiminta on kuitenkin merkittävää kliinisten lääketutkimusten valvonnassa, lääketurvatoiminnassa, markkinoinnin valvonnassa, lääkeinformaatiossa ja lääkevalmistajien laadunvalvonnassa.

Lääkevalvonnan strategiassa korostuvat lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön edistäminen, käytössä olevien lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja laadun varmistaminen sekä Suomen intressien edistäminen korkeatasoisen asiantuntemuksen avulla EU:n lääkevalvonnassa.

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.

3. LÄÄKELAITOKSEN PITKÄN AIKAVÄLIN TULOSTAVOITTEET

3.1 Vaikuttavuustavoitteet

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.

1. Lääke- ja laiteturvallisuuden hyvän tason säilyttäminen

Seurantaindikaattorit:

- Myyntilupahakemusten puutteista ja teho-, turvallisuus- ja laatusyistä johtuvat hakemusten peruuttamiset ja hylkäämiset syyanalyysineen
- Tieteellinen neuvonta (neuvontakokousten lukumäärä/vuosi)
- Lääkelaitoksen aloitteesta turvallisuussyistä tapahtuneet markkinoilta poisvedot
- Tuotevirheistä johtuneet markkinoilta poisvedot
- Lääkelaitoksen aloitteesta valmistajan toteuttamat korjaavat toimenpiteet (esimerkiksi valmisteyhteenvetojen 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 määrän muutos, lkm/%-muutos vuoteen 2006 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

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

Seurantaindikaattorit:

- Lääkkeiden saatavuuden ja lääkejake- lun toimivuuden seuranta
lääketukkukauppojen puutelistat
myyntilupa-/kauppaantuontitilastot
valitukset ja kantelut Lääkelaitokselle
Apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisen seuranta (esim. kuluttajatutkimukset)

5. Lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden varmistaminen

Seurantaindikaattorit

- Markkinoinnin oikaisukehotukset
- Markkinointikiellot

3.2 Prosesseja ja rakenteita koskevat tavoitteet

1. Ydinprosessien toiminnan laadun ja tehokkuuden parantaminen

Seurantaindikaattorit:

- Lääkelaitoksen ydinprosessien kuvausten ja dokumentoinnin kattavuus
- Laadunhallinnan tilan arviointi Euroopan laatu-palkintomallin mukaisella itsearviointilla
- Laboratoriotuotannon sisäiset ja ulkoiset auditoinnit, johdon katselmukset, FINASin määräaikaisarviointit, menestyminen laboratoriodien välisissä vertailututkimuksissa

2. Lääkelaitoksen -asioiden käsittely sovitus-/määrätyssä ajassa

Seurantaindikaattorit:

- Käsittelyajat
- Vireillä olevat hakemukset (= hakemusjono)

3.3 Uudistumista ja työkykyä koskevat tavoitteet

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

Seurantaindikaattorit:

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

2. Henkilöstön, myös ikääntyvän henkilöstön, työkyvystä ja jaksamisesta huolehtiminen

Seurantaindikaattorit:

- Senioripolitiikan toteuttaminen, toteutetut TYKY-toimenpiteet
- Työtyytyväisyyden arviointi

3.4 Resursseja ja taloutta koskevat tavoitteet

1. Budjettirahoitus vastaa ei-maksullisen toiminnan tehtäviä

Seurantaindikaattorit:

- Talousarvion toteutumalaskelmat

2. Maksullinen toiminta kannattavaa

Seurantaindikaattorit:

- Kustannusvastaavuuslaskelmat

4. LÄÄKELAITOKSEN TULOS-TAVOITTEET VUODELLE 2003

4.1 Vaikuttavuustavoitteet

Lääketurvallisuus

1. Vireillä olevien kansallisten myyntilupahakemusten määrän vähentäminen lähes 400:sta 150:een laadusta tinkimättä

2. Lääketehtaiden tarkastusvälin pitäminen EU:n ohjeiston mukaisena

3. Lääkekulutustietojen kehitetyn www-julkaisemisen toteuttaminen

4. Generisen substituution toteutumisen seuranta

5. Lääkäreihin ja apteekkihenkilöstöön kohdistuvan lääkemarkkinoinnin asianmukaisuuden seuranta

Seuranta-indikaattorit:

- Vireillä olevat myyntilupahakemukset (= hakemusjono)
- Tarkastustilastot
- Toteutumätiedot
- Lääkelaitoksen luettelot vaihtokelpoisista lääkkeistä

Laiteturvallisuus

1. Suomen markkinoilla olevien hoitosätkyjen vaatimustenmukaisuuden selvittäminen

Seuranta-indikaattorit:

- Markkinavalvontaraportti (ml. mahdolliset testusselosteet).

4.2 Prosesseja ja rakenteita koskevat tavoitteet

1. Lääkelaitoksen toiminnan kehittämisen ja uuden organisaation käytännön toimeenpano

Seuranta-indikaattorit:

- Uudistuksen toteutumisen seuranta ja arviointi

2. Lääkelaitos osallistuu Lääkehoidon kehittämiskeskusten toiminnan käynnistämiseen ja tuottaa sille palveluja erikseen sovitun mukaisesti

Seuranta-indikaattorit:

- Sopimukset tuotettavista palveluista
- STM:n arvioinnit

3. Sosiaali- ja terveysministeriö koordinoi ihmiskudospäätöksiä ja siihen liittyvien muiden direktiivien (veriturvallisuusdirektiivi, lääkedirektiivin muutokset, kudospäätöksidirektiivi) valmistelua EU:n toimielimissä. Lääkelaitos avustaa ministeriötä näissä kysymyksissä.

Seuranta-indikaattorit:

- Suomen neuvottelupositioiden toteutuminen

4. Lääkelaitos lisää lääkevalmisteita koskevan tiedon saatavuutta

Seuranta-indikaattorit:

- Lääkevalmisteita koskevan tiedon määrä www-sivuilla
- Vierailijoiden määrä Lääkelaitoksen kyseisillä verkkosivuilla
- Julkaisujen määrä

5. Lääkelaitos kehittää lääkkeiden myyntilupamenetelyyn sähköistä asiointia

Seuranta-indikaattorit:

- Toteutetut kehittämistoimenpiteet

4.3 Uudistumista ja työkykyä koskevat toimenpiteet

1. Siirrytään tehtävien vaativuuteen perustuvaan ja henkilökohtaiseen suoritukseen perustuvaan kannustavaan palkkausjärjestelmään

Seuranta-indikaattorit:

- Käyttönoton toteutuminen

2. Ikärakenteen muutokseen varautuminen sekä osaamisen ja kokemuksen siirtäminen ikääntyviltä henkilöiltä nuorille työntekijöille

Seuranta-indikaattorit:

- Toteutetut senioripolitiikan toimenpiteet

4.4 Resursseja ja taloutta koskevat tavoitteet

1. Rahoitusrakenne

Viraston rahoitusrakenne

	2001		2002		2003	
	Toteutuma	Htv	Tavoite	Htv	Tavoite	Htv
	1 000 €		1 000 €		1 000 €	
Maksullisen toiminnan tuotot	8468		8851		9447	
Muut tuotot	47					
Maksullisen toiminnan menot	7437	94	7776	97	8414	102
Ei-maksullisen toiminnan menot	2233	30	2324	31	2282	32
Yhteensä nettomääräraha	1155		1249		1249	
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	1252		937		900	
Peruutettu siirrettyä määrärahaa	159		0		0	
Seuraavalle vuodelle siirtynyt	937		900		0	
Yhteensä	999	124	1212	128	1598	134*

*Arvioitu henkilöstömäärä vuonna 2003, josta maksullisessa toiminnassa 102. Htv-resurssitarpeeseen vaikuttaa myyntilupahakemusten määrän kehitys ja lääkepolitiikan linjaukset. Henkilöstövoimavarojen lisäykset toteutettava tulossopimuksen nettomäärärahan puitteissa.

2. Lääkelaitoksen kokonaiskustannukset/toimintamenojen jakautuminen (1000 €) vuosina

Viraston kokonaiskustannukset/toimintamenojen jakautuminen (1000 euroa)

	2001		2002		2003		2002/2003 muutos,%
	Tilinpäätös 1000€ tot. kok.kust.	Htv	tavoite 1000€ toim.menot	htv	Tavoite 1000€ toim.menot	htv	
Tulosalue/tehtävä/päätoiminto							
Tulosalue Myyntilupa-asiat	4474	51	4400	52	4541	56	3
Tulosalue Laadunvalvonta	1160	17	976	18	1040	19	7
Tulosalue Tarkastustoiminta	706	7	750	9	669	9	-11
Tulosalue Lääkeinformaatio	1244	12	1230	12	1067	11	-13
Tulosalue Farmakopea	168	2	180	2	190	2	6
Tulosalue Terv.huollon laitteet	1093	12	1100	12	1109	12	1
Tulosalue Hallinto ja sis.palvelut	1900	23	1910	23	2080	25	9
Yhteensä	10745	124	10546	128	10696	134*	1

Vuoden 2001 tiedot ovat toteutuneita kokonaiskustannuksia.

Vuosi 2002 on tarkennettu arvio. Vuosi 2003 on jaoteltu tulosalueille budjetoitujen menojen perusteella. Hallinnon ja sisäisten palvelujen menojen vyörytys muille tulosalueille tehdään tilinpäätöksen yhteydessä.

* Vuoden 2003 htv on arvio. Htv-resurssitarpeeseen vaikuttaa myyntilupahakemusten määrän kehitys ja lääkepolitiikan linjaukset. Henkilöstövoimavarojen lisäykset toteutettava tulossopimuksen nettomäärärahan puitteissa.

3. Maksullisen toiminnan taulukot ja tavoitteet. Maksullisen toiminnan kannattavuustavoitteena on, että suoritteet hinnoitellaan omakustannushintaan

Seuranta-indikaattorit:

- Kustannusvastaavuuslaskelmat

Taulukko 1. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, julkisoikeudelliset suoritteet

	2001	2002	TS 2003
	Toteutuma	Tavoite	Tavoite
	1 000 €	1 000 €	1 000 €
Maksullisen toiminnan tuotot			
- Maksullisen toiminnan myyntituotot	7 310	7 623	8 219
- Maksullisen toiminnan muut tuotot			
Tuotot yhteensä	7 310	7 623	8 219
Maksullisen toiminnan kustannukset			
Erilliskustannukset			
- Aineet, tarvikkeet ja tavarat	212	214	255
- Henkilöstökustannukset	4 080	4 175	4 398
- Vuokrat	479	497	571
- Palvelujen ostot	1 076	1 205	1 333
- Muut erilliskustannukset	429	428	446
Erilliskustannukset yhteensä	6 276	6 519	7 003
Käyttäjäämä	1 034	1 104	1 216
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista			
- Tukitoimintojen kustannukset	699	628	539
- Poistot	221	140	213
- Muut yhteiskustannukset	17	28	30
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	937	796	782
Kokonaiskustannukset yhteensä	7 213	7 315	7 785
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	97	308	434

Taulukko 2. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, liiketaloudelliset suoritteet

Lääkelaitoksella on liiketaloudellisia suoritteita niin vähän (10 000 €), että ei ole tehty erillistä kustannusvastaavuuslaskelmaa.

Liiketaloudellisten suoritteiden tuotot ja kustannukset sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden laskelmaan.

Taulukko 3. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, erillislakien mukaiset suoritteet

	2001	2002	TS 2003
	Toteutuma	Tavoite	Tavoite
	1 000 €	1 000 €	1 000 €
Maksullisen toiminnan tuotot			
- Maksullisen toiminnan myyntituotot	1 166	1 144	1 228
- Maksullisen toiminnan muut tuotot			
Tuotot yhteensä	1 166	1 144	1 228
Maksullisen toiminnan kustannukset			
Erilliskustannukset			
- Aineet, tarvikkeet ja tavarat	88	49	83
- Henkilöstökustannukset	554	574	626
- Vuokrat	115	122	120
- Palvelujen ostot	141	86	102
- Muut erilliskustannukset	20	23	19
Erilliskustannukset yhteensä	918	854	950
Käyttäjäämä	248	290	278
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista			
- Tukitoimintojen kustannukset	154	131	115
- Poistot	77	68	103
- Muut yhteiskustannukset	16	13	19
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	247	212	237
Kokonaiskustannukset yhteensä	1 165	1 066	1 187
Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)	1	78	41

Taulukko 4. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, julkisoikeudelliset suoritteet

	2001		2002		2003	
	Toteutuma	Muutos	Tavoite	Muutos	Tavoite	Muutos
	1 000 €	%	1 000 €	%	1 000 €	%
Maksullisen toiminnan tuotot (t€)	7 310	7	7 623	4	8 219	8
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset (t€)	6 276	11	6 519	4	7 003	7
Käyttäjäämä (t€)	1 034	-14	1 104	7	1 216	10
- % tuotoista	14		14		15	
Osuus yhteiskustannuksista (t€)	937	7	796	-15	782	-2
Ylijäämä (+) / Alijäämä (-) (t€)	97	-70	308	218	434	41
- % tuotoista	1		4		5	
Tuotot % kokonaiskustannuksista yhteensä	101		104		105	

Kannattavuustavoite 2003

Julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan omakustannushintaan vuonna 2003. Varmuusmarginaalia voi olla 0-5%

Taulukko 5. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, liiketaloudelliset suoritteet

Lääkelaitoksessa liiketaloudellisten suoritteiden määrä vähäinen. Liiketaloudellisten suoritteiden tuotot ja erilliskustannukset sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden tunnuslukutaulukkuun. Ks. myös taulukko 2.

Taulukko 6. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, erillislakien mukaiset suoritteet

	2001		2002		2003	
	Toteutuma	Muutos	Tavoite	Muutos	Tavoite	Muutos
	1 000 €	%	1 000 €	%	1 000 €	%
Maksullisen toiminnan tuotot (t€)	1 166	10	1 144	-2	1 228	7
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset (t€)	918	19	854	-7	950	11
Käyttäjäämä (t€)	248	-15	290	17	278	-4
- % tuotoista	21		25		23	
Osuus yhteiskustannuksista (t€)	247	15	212	-14	237	12
Ylijäämä (+) / Alijäämä (-) (t€)	1	-99	78	7 700	41	-47
- % tuotoista	0		7		3	
Tuotot % kokonaiskustannuksista yhteensä	100		107		103	

Kannattavuustavoite:

Erillislakien mukaiset suoritteet tuotetaan vuonna 2003 omakustannushintaan. Varmuusmarginaalia voi olla 0-8%.

Tuotot eivät ole riippuvaisia Lääkelaitoksen työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon Lääkelaitos ei voi vaikuttaa.

Taulukko 7. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, yhteisrahoitteinen toiminta

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

5. TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN RAPORTOINTI JA ARVIOINTI

Pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulossopimuksen pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi toteutetaan pääsääntöisesti neljän vuoden välein erikseen sovittavalla tavalla.

Budjettivuotta koskeneiden tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulossopimuksen budjettivuotta koskevien tavoitteiden toteutumisesta Lääkelaitos laatii ennakoivan arvioinnin syyskuussa 2003 ja koko vuotta koskevan toteutumaraportin maaliskuussa 2004. Lääkelaitoksen resurssien riittävyyttä vuonna 2003 seurataan toukokuussa ja syyskuussa laadittavien määrärahojen riittävyyttä koskevien raporttien avulla.

Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 2002

Markku Lehto
Kansliapäällikkö
Sosiaali- ja terveysministeriö

Hannes Wahlroos
Ylijohtaja
Lääkelaitos

Taulukot:

Taulukko 1. Lääkelaitoksen vakituinen henkilöstö tulosalueittain 2002 - 2003.	9
Taulukko 3. Henkilöstön vaihtuvuus.	9
Taulukko 2. Henkilöstön koulutus rakenne, vakituisen henkilöstön koulutus 2003.	9
Taulukko 4. Lääkelaitoksen henkilöstön sairauspoissaolot 2003.	9
Taulukko 5. Suomen raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävät ja niiden osuus keskitetyssä menettelyssä 1999-2003.	13
Taulukko 6. Lääkelaitoksen laboratoriotöiden suoritteet vuonna 2003.	15
Taulukko 7. Vuonna 2003 EU/ETA-maiden laadunvalvontalaboratorioiden yhteistoimintajärjestelmien puiteissa tutkitut näytteet	15
Taulukko 8. Toimiluvat ja muut suoritteet 2000 – 2003.	15
Taulukko 9. Tarkastukset 1997 – 2003.	16
Taulukko 10. Kliiniset lääketutkimukset 1999 - 2003.	17

Kuvat:

Kuva 1: Lääkelaitoksen organisaatio 1.1.2003	6
Kuva 2. Lääkelaitoksen henkilöstön ikärakenne (vakituinen henkilöstö).	8
Kuva 3. Terve Organisaatio -mittarin keskeiset asteikkotulokset Lääkelaitoksessa vuosina 2003 ja 2001 suhteessa viiteaineistoon.	10
Kuva 4. Vireillä olevat myyntilupa-hakemukset 1999-2003	11
Kuva 5. Saapuneet myyntilupahakemukset 1999-2003	11
Kuva 6. Kansallisten myyntilupahakemusten käsittelyaikojen mediaanit 1999-2003.	11
Kuva 7. Myyntilupapäätösten määrät 1999-2003.	12
Kuva 8. Viitemaatehtävien (ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupahakemukset, tyyppi I ja II muutoshakemukset, uudistamishakemukset) lukumäärä 1999-2003	12
Kuva 9. Rinnakkaistuontihakemukset 1995-2003.	12
Kuva 10. Myyntiluvat rinnakkaistuonnissa 1995-2003.	12
Kuva 11. Lääkkeitä koskevat erityislupapäätökset.	13
Kuva 12. Tuotevirheiden lukumäärä vuosittain.	16
Kuva 13. Tuotevirheiden lukumäärä virhetyypittäin.	16
Kuva 14. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain.	16
Kuva 15. Suomessa sattuneet lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset 1993-2003.	17
Kuva 16. EU:n ulkopuolella sattuneista vakavista lääkkeiden haittavaikutuksista saadut ilmoitukset 1997-2003.	17
Kuva 17. Arvioidut viitemaa- ja raportointitehtäviin liittyvät turvallisuuskatsaukset 1997-2003.	17
Kuva 18. Lääkelaitoksen verkkosivuilla julkaistut valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet.	18
Kuva 19. Lääkemarkkinoinnin valvontatoimenpiteet ja luokittelupäätökset	18
Kuva 20. Suomessa tapahtuneet vakavat vaaratilanteet.	19