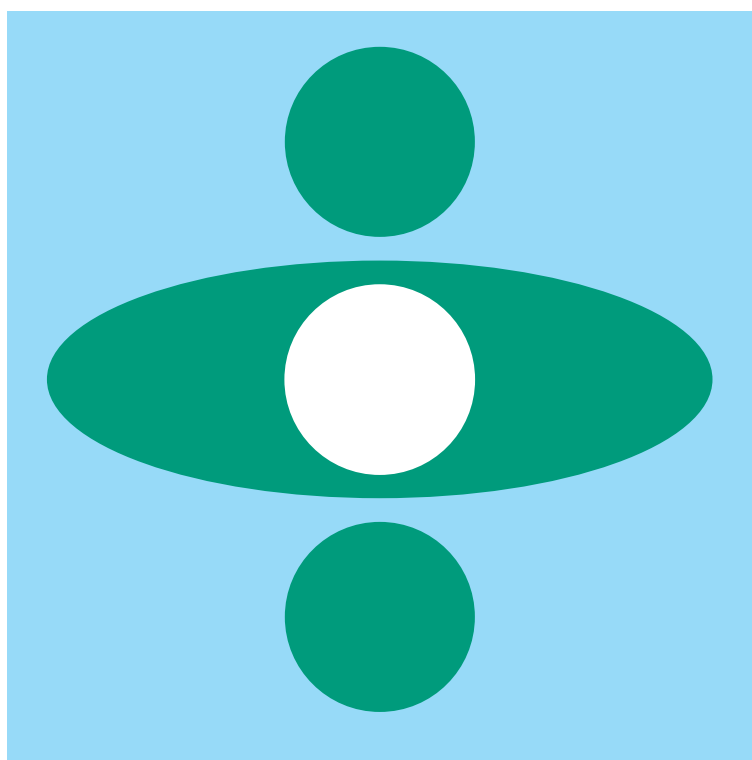


Lääkelaitoksen toimintakertomus ja
tilinpäätöslaskelmat vuodelta 2002



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

LÄÄKELAITOKSEN TOIMINTAKERTOMUS

JA

TILINPÄÄTÖSLASKELMAT

VUODELTA 2002

SISÄLLYS

1 TOIMINTAKATSAUS.....	4
1.1 Toiminta-ajatus.....	4
Strategiset linjaukset ja painopistealueet.....	4
1.2 Organisaatio.....	5
1.3 Toimintaympäristön muutokset	6
1.3.1 Lääke- ja laitealan kehitys ja sen vaikutukset valvontaympäristöön.....	6
1.3.2 Muutoksia lainsäädännössä ja kansainvälisessä yhteistoiminnassa.....	6
1.4 Merkittävät kehittämishankkeet vuonna 2002	7
1.5 Henkilöstö ja muut voimavarat	9
1.5.1 Henkilöstö.....	9
1.5.2 Rahoitus ja investoinnit.....	10
2 TULOKSELLISUUDEN KUVAUS.....	11
2.1 Lääkkeet.....	11
2.1.1 Myyntilupa-asiat (lääkevalmisteiden ennakoiva valvonta, maksullinen toiminta).....	11
Tunnustamismenettely ja kansalliset myyntilupa-asiat.....	11
Kansallisten hakemusten käsittelyajat.....	12
Tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät.....	13
Myyntilupapäätökset.....	14
Keskitetty menettely (Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet).....	15
Tieteellinen ja hallinnollinen neuvonta.....	16
Kliiniset lääketutkimukset.....	16
Erityisluvat.....	17
Eläinlääkevalvonta.....	17
2.1.2 Laadunvalvonta (jälkivalvonta, maksullinen toiminta).....	19
2.1.3 Tarkastustoiminta (maksullinen toiminta).....	20
2.1.4 Lääkeinformaatio (maksullinen toiminta).....	22
Lääketurvatoiminta.....	22
Lääkeinformaatio ja lääkekulutustilastointi.....	24
Lääkkeiden markkinoinnin valvonta.....	24
2.1.5 Farmakopea (ei-maksullinen toiminta).....	25
2.1.6 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi.....	26
2.2 Terveystieteiden huollon laitteet ja tarvikkeet (ei-maksullinen toiminta).....	28
2.2.1 Markkinavalvonta.....	28
2.2.2 Turvallisen käytön edistäminen.....	29
2.2.3 Standardointi.....	30
2.2.4 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi.....	30
2.3 Hallinto ja sisäiset palvelut (ei-maksullinen toiminta).....	31
2.3.1 Tietohallinto.....	31
2.3.2 Tietopalvelu.....	30
2.3.3 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi.....	31

2.4 Kannattavuus.....	33
3 Tilinpäätöslaskelmat ja niiden liitteenä annettavat tiedot sekä tilinpäätöslaskelmien tarkastelu.....	36
3.1 Tilinpäätöslaskelmat.....	36
Tuotto- ja kululaskelma.....	36
Tase.....	37
Talousarvion toteutumalaskelma 1.1. – 31.12.2002.....	38
Toiminnan nettobudjetointi.....	38
3.2 Tilinpäätöslaskelmien liitteenä annettavat tiedot.....	39
Liite 1: Selvitys suunnitelman mukaisten poistojen perusteista ja niiden muutoksista.....	39
Liite 2: Henkilöstökulut ja luontoisedut sekä lomapalkkavelat.....	39
Liite 3: Kansallisomaisuuden ja käyttöomaisuuden hankintamenojen ja muiden pitkävaikutteisten menojen muutokset.....	40
Liite 4: Kansallis- ja käyttöomaisuuden arvonorotukset.....	40
Liite 5: Myönnetyt varainhoitovuoden päättyessä voimassa olevat lainat eriteltyinä.....	41
Liite 6: Myönnetyt valtiontakaukset, valtion takuut ja muut vastuusitoumukset eriteltyinä.....	41
Liite 7: Peruste, jonka mukaista kurssia on käytetty muunnettaessa ulkomaanrahan määräiset velat, saamiset ja muut sitoumukset Suomen rahaksi.....	41
Liite 8: Hallinnassa olevat eri yhtiöiden erilaiset osakkeet ja osuudet sekä muut osakkeisiin rinnastettavat arvopaperit.....	41
Liite 9: Hallinnassa oleva kansallisomaisuus, jota ei ole merkitty taseeseen.....	41
Liite 10: Selvitys kirjanpidon täydentämisestä tilinpäätöksessä talousarvioasetuksen 42 f §:n 2 momentissa tarkoitetulla tavalla.....	42
Liite 11: Erittely seuraavaan varainhoitovuoteen siirretyistä määrärahoista.....	42
Liite 12: Talousarviossa myönnettyt valtuudet sekä niiden käyttö ja käytöstä aiheutuvat menot.....	42
Liite 13: Tilinpäätöksen täsmäytyslaskelma.....	42
Liite 14: Oman pääoman muutokset.....	43
Liite 15: Tuotto- ja kululaskelmaan kirjattava talousarvion ulkopuolinen rahoitus.....	43
Liite 16: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.....	43
Liite 17: Taseeseen sisällyttämättömät tiliviraston hallinnoimat rahastoidut varat, säätiöt ja yhdistykset.....	44
Liite 18: Arviomäärärahojen ylitykset ja niiden perustelut.....	44
Liite 19: Muut oikeiden ja riittävien tietojen vaatimuksen edellyttämät liitteet.....	44
3.3 Tilinpäätöslaskelmien tarkastelu.....	45
Tuotto- ja kululaskelma.....	45
Tase.....	45
Talousarvion toteutuminen.....	45
4 Sisäinen valvonta.....	46
5 Allekirjoitukset.....	46
LIITE A. SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN JA LÄÄKELAITOKSEN TULOSSOPIMUS VUODEKSI 2002.....	48

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.

Lääkevalvonnan strategisissa tavoitteissa 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. EU-yhteistoiminnassa painottuu erityisesti lääkevalmisteiden ennakkovalvonta. Kansallinen toiminta on kuitenkin erityisen merkittävää lääkehuollon yleisessä valvonnassa kliinisten lääketutkimusten valvonnassa, lääketurvatoiminnassa, markkinoinnin valvonnassa, lääkeinformaatiossa ja lääkevalmisteiden laadunvalvonnassa.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta valvonta kohdentuu Suomessa markkinoilla ja käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Markkinavalvonnan painopistealueet 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.

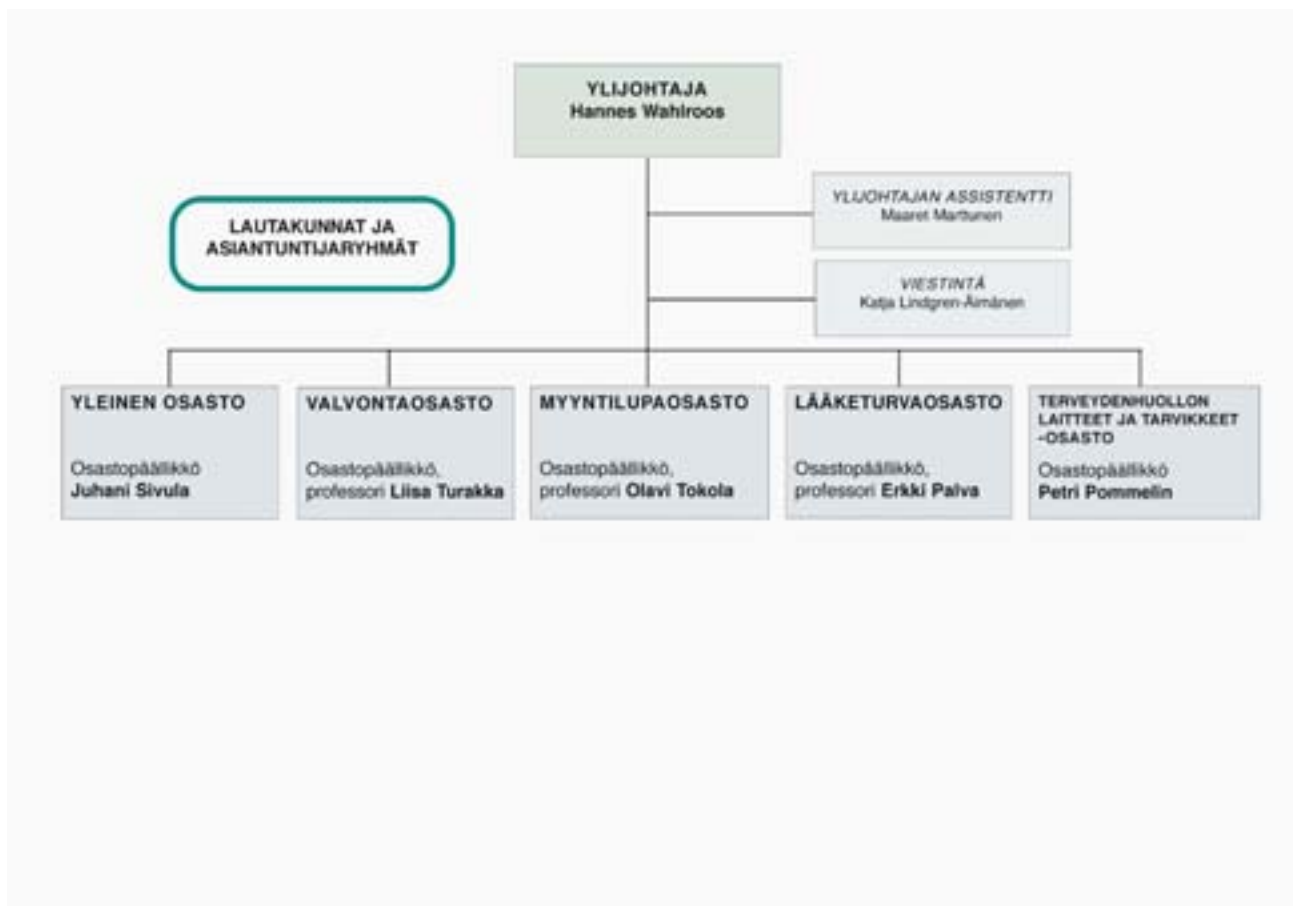
Strategian toimeenpanon painopistealueena on toimintavuonna ollut erityisesti Lääkelaitoksen toiminnan kehittäminen prosessiorganisaation suuntaan sekä toiminnan organisoiminen tarkoituksenmukaisesti yksiköihin.

1.2 Organisaatio

Lääkelaitoksen strategiassa todetaan, että laitoksen toiminta on organisoitu tarkoituksenmukaisesti yksiköihin ja että organisaatiota kehitetään prosessiorganisaation suuntaan erityisesti keskeisissä ydinprosesseissa, kuten myyntilupa-asioissa.

Lääkelaitoksen toiminnan ja organisaation kehittäminen käynnistyi elokuussa ja uusi työjärjestys vahvistettiin 4.10.2002. Lääkelaitoksen uudessa organisaatiossa 1.1.2003 lukien on viisi osastoa: myyntilupaosasto, valvontaosasto, lääketurvaosasto, terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -osasto ja yleinen osasto.

Toiminnan kehittäminen ja organisaation uudistaminen liittyvät Lääkelaitoksen strategian 2002 - 2006 toimeenpanoon, toimintaympäristön haasteisiin ja Lääkelaitoksen sidosryhmätutkimuksen palautteeseen vuonna 2001. Tavoitteena on lisätä tehokkuutta, toiminnan laatua ja vaikuttavuutta niin kotimaan kuin EU:nkin lääke- ja laitevalvonnassa. Asiakaspalvelua kehitetään 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 terveysministeriössä valmisteltavana oleva lääkepolitiikka ja sen integrointi terveyspolitiikkaan tulevat osaltaan ohjaamaan lääkevalvontaa. Lääkelaitos tarkistaa tarvittaessa strategiaansa lääkepolitiikan linjausten mukaiseksi.

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

Terveydenhuollossa kotisairaanhoido 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 valvontaa joudutaan kiinnittämään lisääntyvää huomiota. Sähköisen kaupan mahdollisuus lisää lääke- ja laitevalvonnan tarvetta.

1.3.2 Muutoksia lainsäädännössä ja kansainvälisessä yhteistoiminnassa

Euroopan unionin lääkelainsäädännön uudistusehdotusta on käsitelty jäsenvaltioiden virkamiehistä koostuvassa Euroopan unionin Euroopan Neuvoston lääketyöryhmässä koko toimintavuoden aikana. Europarlamentti on antanut lääkelainsäädäntöehdotuksesta lausunnon, jonka pohjalta komissio antoi syksyllä lääkeasetuksesta uuden ehdotuksen. Lääkedirektiivien käsittely jäi toimintavuoden aikana taka-alalle. Toteutuessaan komission lakiehdotus muuttaa kansallisten viranomaisten ja Euroopan lääkearviointiviranomaisten välistä työnjakoa ja keskittää päätöksentekoa. Lääkeasetusehdotuksen mukaan kaikki uudet vaikuttavat aineet käsiteltäisiin jatkossa keskitetyssä menettelyssä. Komission tavoitteena on saada uudistukset voimaan ennen unionin laajentumista.

Kansallisessa lainsäädännössä eduskunta hyväksyi perustuslain pohjalta tarkennetut valtuutuksia koskevat muutokset lääkelakiin ja –asetukseen. Useita aiemmin Lääkelaitoksen määräyksissä ja ohjeissa olleita asioita siirrettiin lain ja asetuksen tasolle ja lukuisia määräyksiä uudistettiin uusien norminantovaltuutuksien mukaisesti.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat säädökset muuttuivat yhteisösäädösten vaikutuksesta seuraavasti: pysyviä verijohdannaisia sisältävät terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet (direktiivit 2000/70/EY, 2001/104/EY), terveydenhuollossa käytettävät muut kuin itsetoimivat vaa'at (direktiivi 90/384/EY) sekä in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden tekniset eritelmat (komission päätös 2002/364/EY).

Komissio julkaisi raportin lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (93/42/EY) säätelemän EU:n laitevalvontajärjestelmän toimivuudesta.

Komissio antoi ehdotuksen ns. ihmiskudosdirektiivistä (direktiivi laatu- ja turvallisuusstandardien asettamisesta ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamiselle, hankinnalle, tutkimiselle, käsittelylle, varastoinnille ja jakelulle). Ehdotuksen käsittely aloitettiin EU:n neuvoston terveystyöryhmässä Tanskan puheenjohtajuudella. Komissio valmisteli vuoden aikana ehdotusta myös ns. kudosten muokkausdirektiiviksi (Human tissue engineered products).

1.4 Merkittävät kehittämishankkeet vuonna 2002

Toimintavuoden merkittävin kehityshanke liittyy strategian toimeenpanoon ja toiminnan ja organisaation kehittämiseen.

Lääkelaitoksen toiminnan ja organisaation uudistaminen käynnistettiin elokuussa 2002. Organisaatiouudistuksen tavoitteena oli parantaa ydinprosessien tuloksellisuutta keskittämällä voimavarat järkevästi. Myyntilupahakemusten tieteellinen arviointi, hakemusten koordinointi ja hakemusprosesseja palvelevat hallinnolliset tukitehtävät yhdistettiin yhdeksi toimintayksiköksi aiemman kolmen erillisen toimintayksikön sijasta. Elinkeinonharjoittajien lupahallinnon, tarkastustoiminnan, kliinisten lääketutkimusten valvonnan ja laboratorioiden yhdistämisellä valvontaosastoksi haettiin synergiaetuja. Aiemmin hajallaan olleita hallinto- ja tukipalveluja keskitettiin yleiselle osastolle.

Organisaation toimintaa kehitettäessä arvioitiin myös tarvittavia resursseja. Nykyiset toimitilat ovat osoittautuneet niukoiksi ja syksyllä käynnistettiin aktiivinen työskentely ratkaisun löytämiseksi. Esisopimus uusista rakennettavista toimitiloista Kiinteistö Oy Mannerheimintie 103b:ssä solmittiin NCC Finlandin kanssa 17.12.2002. Ratkaisu merkitsee sitä, että Lääkelaitoksen toiminnot voidaan suunnitella parhaalla mahdollisella tavalla toiminnan kehittämisen ja uuden organisaation kannalta.

Lääkelaitos osallistui valtiovarainministeriön käynnistämään verkkopalvelustrategia-avalmennukseen ja valmisteli sen pohjalta syksyn kuluessa työsuunnitelman. Lääkelaitos asetti 14.1.2003 projektin Lääkelaitoksen verkkopalvelustrategian laatimiseksi (VEPA). Hanke täydentää ja tukee käynnissä olevaa Lääkelaitoksen toiminnan kehittämistä.

Toimintavuonna Lääkelaitoksessa jatkettiin tehtävien vaativuuteen ja henkilökohtaiseen suoritukseen perustuvan palkkausjärjestelmän rakentamista. Palkkausjärjestelmien uudistaminen perustuu valtion palkkapolitiiselle ohjelmalle, jonka keskeisenä tavoitteena on kannustavan palkkausjärjestelmän luominen.

Lääkelaitos on valmistellut Balanced Score Card –kehikon mukaisia tavoitteita vaikuttavuuden, prosessien ja rakenteiden, resurssien ja talouden sekä henkilöstön uudistumisen ja työkyvyn osalta. Toteutumisen mittaamista ja arviointia ollaan kehittämässä näiden osalta.

Yleiskäyttöisen raportointivälineen hankinta toteutettiin syksyn 2002 aikana. Samanaikaisesti toteutettiin lääkekulutustietojen www-julkaisemisen sisällön, ulkoasun ja hakutekijöiden suunnittelu sekä lääketukkukauppojen toimittamien myynti- ja asiakastietojen ajoketjun määrittely. Lääkekulutustilastoja julkaistaan jatkossa neljä kertaa vuodessa Lääkelaitoksen verkkosivuilla.

1.5 Henkilöstö ja muut voimavarat

1.5.1 Henkilöstö

Lääkelaitoksen henkilökunnan määrä oli 131, joista määräaikaisia 7 henkilöä. Tulossopimuksessa oli arvioitu määräksi 129. Maksullisen toiminnan määräaikaisissa tehtävissä oli toimintavuoden aikana yhteensä 6 henkilöä (4,25 htv). Ei-maksullisen toiminnan henkilöstön määrä oli 31 (arvio tulossopimuksessa 31). Siinä oli lisäystä 1 htv hallinnon ja sisäisten palvelujen tulosalueella.

Taulukko 1. Lääkelaitoksen henkilöstö tulosalueittain 2001 - 2002.

TULOSALUE	Maksullinen 2001	Maksullinen 2002	Ei-maksullinen 2001	Ei-maksullinen 2002
Lääkkeet				
Myyntilupa-asiat	51	55		
Laadunvalvonta	17	17		
Tarkastustoiminta	7	9		
Lääkeinformaatio	12	12		
Farmakopea			2	2
Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet	1		11	12
Hallinto ja sisäiset palvelut	6	7	17	17
Yhteensä	94	100	30	31

Taulukko 2. Henkilöstön koulutus rakenne, vakituisen henkilöstön koulutus 2002.

Koulutus	%
Farmaseuttinen (FaT, FaL, FaM, prov., farmas.)	37,1
Lääketieteellinen (LKT, LT, LL)	16,1
Toimistohenkilöstö tai vastaava	10,6
Taloustieteellinen (ekon., merkon, kauppatekn., merkantti)	8,1
Laborantti	5,7
Teknillinen (TkT, Tkl, DI, tekn.)	4,0
Luonnontieteellinen (FT, FK)	4,0
Yhteiskunnallinen (HTM, VTM, FM)	3,2
Eläinlääketieteellinen (ELT, ELL)	2,4
Oikeustieteellinen (OTK)	2,4
Humanistinen (FK, HuK)	2,4
Hoitoala (sairaanhoitaja, laboratoriohoitaja)	2,4
Muu laboratoriohenkilöstö	1,6
Yhteensä	100

Henkilöstön koulutustasoa kuvaava koulutustasoindeksi Lääkelaitoksessa on 6,2 (valtion henkilöstön keskimääräinen koulutustasoindeksi on 4,9).

Taulukko 3. Henkilöstön ikärakenne (vakituinen henkilöstö).

Ikä	henkilöstön		yht.	% -jakauma		
	miehet	naiset		miehet	naiset	yhteensä
20 – 24	0	1	1	0,0	1,1	0,8
25 – 29	0	4	4	0,0	4,2	3,1
30 – 34	1	20	21	2,9	21,1	16,2
35 – 39	9	10	19	25,7	10,5	14,6
40 – 44	5	18	23	14,3	18,9	17,7
45 – 49	9	12	21	25,7	12,6	16,2
50 – 54	5	9	14	14,3	9,5	10,8
55 – 59	3	15	18	8,6	15,8	13,8
60 – 64	3	6	9	8,6	6,3	6,9
keski-ikä	46,1	43,7	44,3			

Taulukko 4. Henkilöstön vaihtuvuus.

Henkilöstön määrä	31.12.2002	Lähteneet	Tulleet
Vakituinen henkilöstö	125	4	6
Määräaikainen henkilöstö	7	3	5

1.5.2 Rahoitus ja investoinnit

Lääkelaitoksen tulokertymä kasvoi 7 % edellisestä vuodesta. Kokonaismenoista 83 % rahoitettiin toimintavuonna maksutuloilla. Kokonaismenoihin sisältyy myös vuodelta 2001 siirtyneen määrärahan (936 728 €) käyttö. Tästä siirtomäärärahasta jäi käyttämättä 20 985 € ja se tuloutettiin. Toimintavuoden 2002 nettomäärärahaa siirrettiin 290 801 € käytettäväksi vuonna 2003. Laadunvalvontamaksun (Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukainen maksu) osuus maksutuloista oli edelleen 14 %. Terveystuhoon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta on lähes kokonaan ei-maksullista toimintaa ja sen osuus Lääkelaitoksen menoista on kasvanut 9,5 prosentista 11 prosenttiin. Kasvu johtuu pääasiassa lisääntyneistä vuokramenoista. Yksikkö muutti toisiin toimitiloihin 1.5.2002. Henkilöstökulut ovat edelleen kasvaneet edellisestä vuodesta 10 %. Niiden osuus kokonaismenoista on pysynyt samana kuin edellisenä vuonna eli 59 %.

Käyttöomaisuusinvestoinnit olivat 536 000 € ja käyttöomaisuuden arvo vuoden lopussa 1,2 miljoonaa euroa eli noin 10 % suurempi kuin vuoden 2001 lopussa. Arvoltaan suurimmat investoinnit suoritettiin laadunvalvonnan ja tietotekniikan tulosalueilla.

2 TULOKSELLISUUDEN KUVAUS

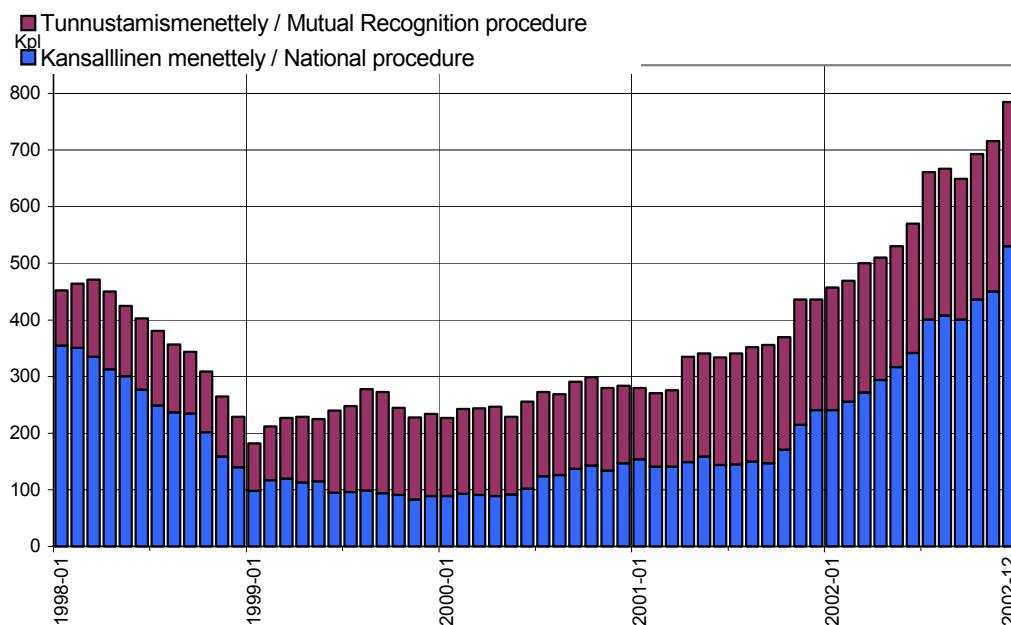
2.1 Lääkkeet

2.1.1 Myyntilupa-asiat (lääkevalmisteiden ennakkovalvonta, maksullinen toiminta)

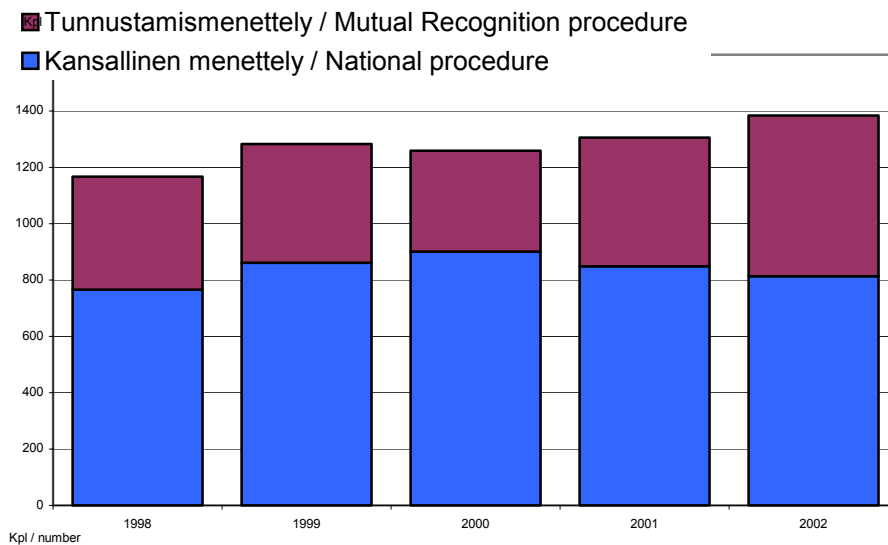
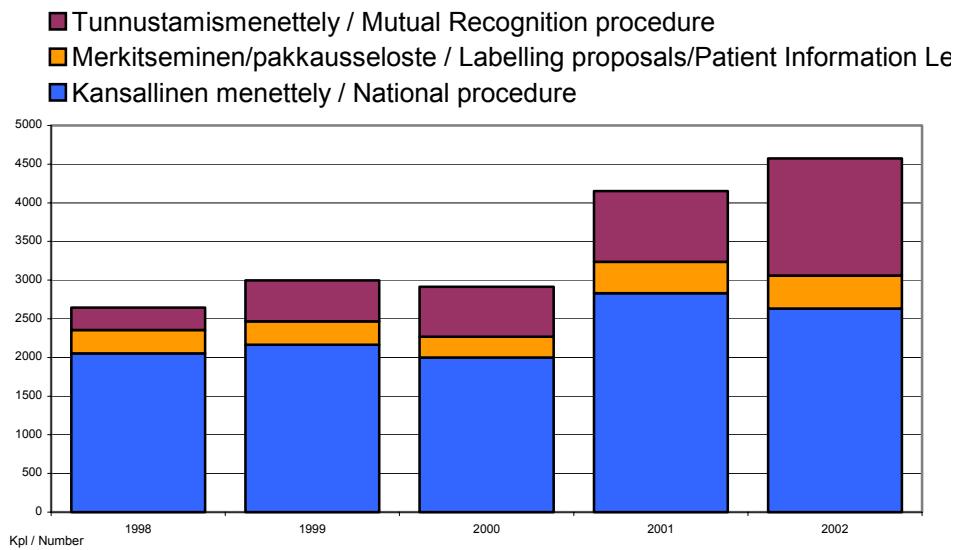
Tunnustamismenettely ja kansalliset myyntilupa-asiat

Myyntilupahakemuksia jätettiin Lääkelaitokseen toimintavuoden aikana 770, joista tunnustamismenettelyn hakemuksia oli 339 ja kansallisen menettelyn hakemuksia 431. Kansalliset myyntilupahakemukset olivat lähes kaikki rinnakkaisvalmistehakemuksia. Mukana ei ollut yhtään uutta vaikuttavaa ainetta tai uutta lääkeaineyhdistelmää käsittävää myyntilupahakemusta. Kansallisten rinnakkaisvalmistehakemusten määrää lisäsi erityisesti se, että yksi tai useampi myyntiluvanhakija jätti samalle lääkevalmisteelle useita myyntilupahakemuksia eri kauppanimillä. Rinnakkaisvalmistemyyntilupahakemukset keskittyivät suurelta osin sydän- ja verisuonisairauksien -, mikrobi-, psyyke- ja allergialääkkeisiin.

Myyntilupahakemuksia jätettiin paljon ja käsittelyssä olevien myyntilupahakemusten määrä kasvoi erityisesti kansallisten myyntilupahakemusten osalta (Kuva 2). Tunnustamismenettelyhakemusten osalta kasvu oli vähäisempää, mikä johtuu osaltaan tunnustamismenettelyprosessin luonteesta. Tunnustamismenettelyssä hakemuksen käsittely etenee tunnustamismenettelyprosessin mukaisesti ja päätös hakemuksen hyväksymisestä tai hylkäämisestä on tehtävä ennalta sovitun aikataulun mukaisesti. Tämä aikataulu (90 vrk) on kireämpi kuin kansallisessa (210 vrk) menettelyssä.



Kuva 2. Vireillä olevat myyntilupahakemukset vv. 1998-2002.

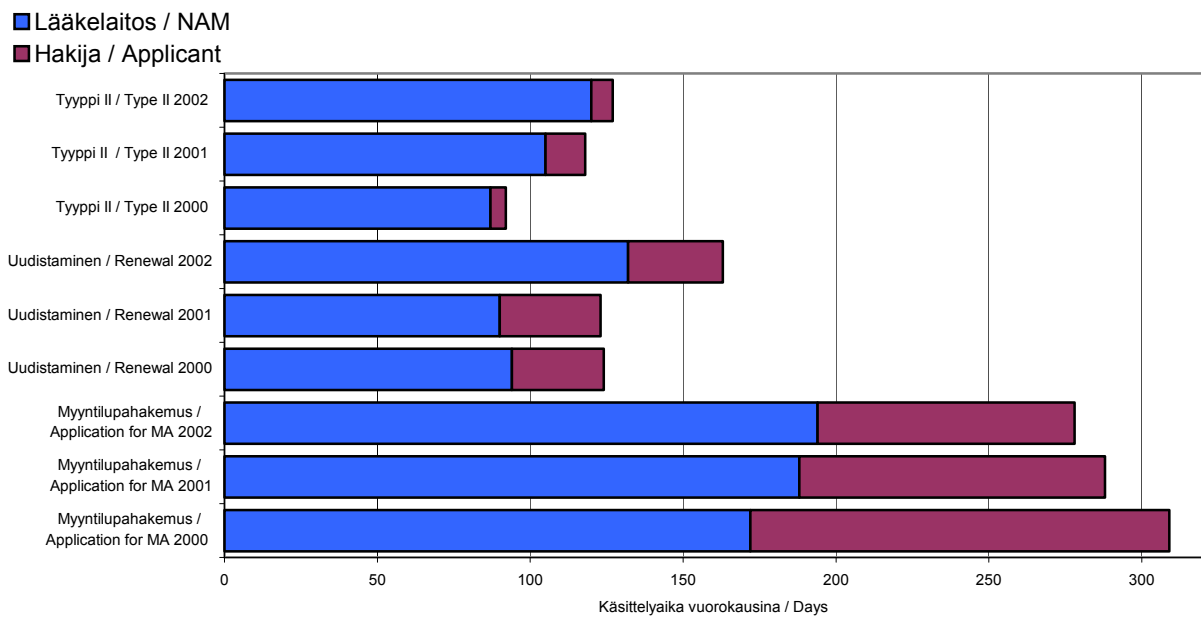


Kuva 3. Käsitellyt tyypin I muutosilmoitukset 1998 – 2002 (yläkuva) ja käsitellyt tyypin II muutokset (alakuva).

Lääkelaitokseen jätettyjen muutoshakemusten määrä kasvoi edelliseen vuoteen verrattuna. Kasvu johtui tunnustamismenettelyn tyypin I muutosilmoitusten ja tyypin II muutoshakemusten määrän lisääntymisestä (Kuva 3). Kansallisen menettelyn muutosilmoitusten ja -hakemusten määrät vähenivät hieman edelliseen vuoteen verrattuna, mikä johtui edellisenä toimintavuonna jätetyistä TSE- ja liuotinjäähakemuksista.

Kansallisten hakemusten käsittelyajat

Hakemusten keskimääräiset käsittelyajat ovat pidentyneet toimintavuoden aikana (kuva 4) jonkin verran. Myyntilupahakemukset käsiteltiin keskimäärin 194 vuorokaudessa, kun se edellisenä vuonna oli 188. Keskimääräinen tyyppi II muutoshakemuksen käsittelyaika oli 120 vrk ja uudistamishakemusten käsittelyaika 132 vrk.



Kuva 4: Myyntilupahakemusten käsittelyajat vv. 2000 - 2002.

Tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät

Lääkelaitoksen viitemaatehtävien määrä on lisääntynyt hyppäksenomaisesti. Myyntilupien hakijoissa on varsin monia kokemattomia yrityksiä, joten valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden viimeisteleminen ja hakemusosien päivittämisen opastaminen on vaatinut runsaasti lisätyötä.

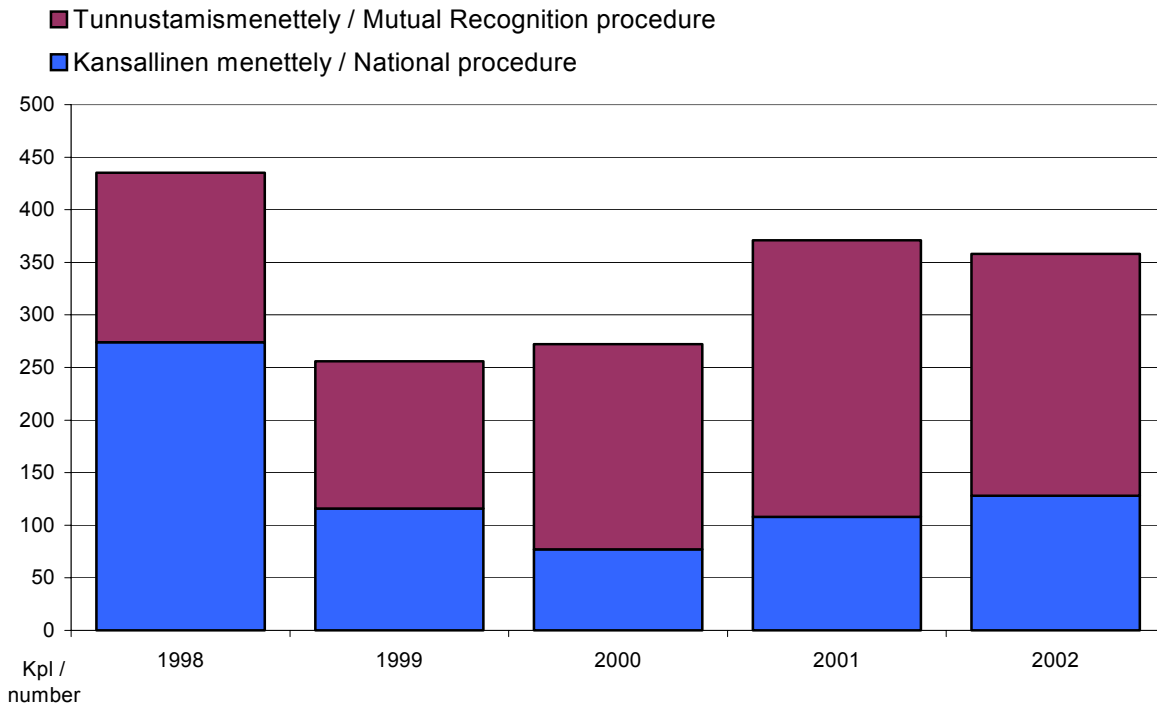
Tunnustamismenettelyyn on tullut runsaasti uusia lääkeaineita, mm. verenpainetta alentavia aineita, veren kolesterolipitoisuutta alentavia aineita, antihistamiineja, masennuslääkkeitä ja ruuansulatuskanavan lääkkeitä on vapautunut patentti- ja dokumentaatio suojusta. Näistä on ollut erittäin lukuisia rinnakkaisvalmiste- eli generisiä hakemuksia. Kyseisten lääkeryhmien alkuperäisvalmisteille on aikoinaan hyväksytty EU:n jäsenmaissa hyvin erilaisia valmisteyhteenvetoja ja erityisesti käyttöaiheita. Lääkelaitos ei ole kuitenkaan vinyt ongelmallisiakaan tapauksia sovittelumenettelyyn, vaan perustellut vastalauseemme on otettu huomioon valmisteyhteenvetoja korjatessa ja myös Suomen viitemaana vetävät tunnustamismenettelyn prosessit on saatu menestyksellisesti päätökseen.

Taulukko 5. Suomen viitemaatehtävät (RMS) tunnustamismenettelyssä vv. 1998-2002.

1998	1999	2000	2001	2002
6	4	19	20	32

Myyntilupapäätökset (ihmis- ja eläinlääkkeet)

Toimintavuoden aikana Lääkelaitos myönsi myyntiluvan kansallisen ja tunnustamismenettelyn kautta 358 lääkevalmisteelle, mikä oli lähes edellisen vuoden tasoa (Kuva 5). Myyntilupapäätösten osuus kansallisessa menettelyssä kasvoi ja tunnustamismenettelyssä väheni noin 50 päätöksellä.



Kuva 5. Myyntilupapäätösten lukumäärä vv. 1998-2002.

Taulukko 6. Voimassa olevien myyntilupien lukumäärä vv. 1998-2002.

	31.12.1998	31.12.1999	31.12.2000	31.12.2001	31.12.2002
Kansalliset ja tunnustamismenettelyn myyntiluvat yhteensä, joista rinnakkaistuontivalmisteiden lupia (kpl)	4222*	4252	4327	4453	4638
	(107)	(139)	(170)	(137)	(135)
Keskitetyt myyntiluvat (iRis-järjestelmän mukaan)	235	324	430	537	671
Myyntiluvat yhteensä	4457	4576	4757	4990	5309

* lupien lkm:ää lisäävät 1.3.1998 Lääkelaitokselle siirtyneet immunologiset eläinlääkevalmisteet (78 lupaa).

Itsehoitovalmisteiden määrä kasvoi edellisten vuosien tapaan (Taulukko 7). Toimintavuoden aikana jälkikiekkäisyvalmiste siirrettiin itsehoitoon. Muita uusia itsehoitoon siirrettyjä lääkeaineita oli 3.

Taulukko 7. Itsehoitovalmisteiden osuus myyntiluvallisista lääkkeistä.

Reseptistatus	31.12.1998	31.12.1999	31.12.2000	31.12.2001	31.12.2002
Reseptivalmiste	3614	3664	3752	3873	4028
Itsehoito**	608	588	572	580	610

* * Suuret pakkauskoot osaksi reseptillä.

Eläinlääkevalmisteiden lukumäärä kasvoi 17 lääkevalmisteella (Taulukko 8). Eläinlääkevalmisteiden osuus lääkevalmisteista on noin 8 %.

Taulukko 8. Eläinlääkevalmisteiden osuus myyntiluvallisista lääkkeistä.

Hum/vet -status	31.12.1998	31.12.1999	31.12.2000	31.12.2001	31.12.2002
Ihmislääkevalmisteita	3887	3948	3994	4123	4291
Eläinlääkevalmisteita	335	304	333	330	347

Keskitetty menettely (Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet)

EU:n keskitettyyn menettelyyn jätettiin 31 myyntilupahakemusta vuonna 2002. Suomi toimi kolmen keskitetyn myyntilupahakemuksen raportoijana tai rinnakkaisraportoijana arvioiden Parkinsonin taudin, ihon T-solulyymfooman ja sääriluun murtuman hoitoon tarkoitetut lääkkeet.

Suomi vei nimesulidin hyöty-haitta-arvion EMEA:n lääkevalmistekomitean arvioitavaksi lääkkeen markkinoilla olon aikana ilmoitettujen maksahaittojen vuoksi. Suomi oli raportoijana hyytymistekijävalmisteiden (Faktori VIII) käsittelyssä.

Suomen CPMP:n jäsenet ovat toimineet CPMP:n ksenogeenisen soluterapian asiantuntijaryhmän puheenjohtajana ja bioteknologisten lääkevalmisteiden vertailtavuuden asiantuntijaryhmän puheenjohtajana sekä tieteellisen neuvontaryhmän (SciARG) puheenjohtajana. Lääkelaitoksen CVMP:n jäsen on hoitanut eläinlääkkeiden tehotyöryhmän puheenjohtajuuden.

Taulukko 9. Suomen arviointitehtävät ja niiden osuus keskitetyssä menettelyssä vv. 1998-2002.

1998	1999	2000	2001	2002
3/44	6/47	3/55	3/56	3/31
7 %	13 %	5 %	5 %	10 %

Tieteellinen ja hallinnollinen neuvonta

Lääkelaitoksen aloitteesta järjestettiin messukeskuksessa 30.1.2002 mittava koulutustapahtuma (600 osallistujaa) "Terveyden tutkimuksesta tuotteeksi". Lääkelaitoksen virkamiehet olivat keskeisiä puhujia seminaarin sessioissa, jotka käsittelivät lääkekehitystä, bioteknologisia lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä elintarvikkeita. Verkkosivuille tallennetut seminaarin luentoaineistot muodostavat tietopaketin niin vakiintuneille yrityksille kuin uusille aloittaville toimijoille.

Lääkelaitos on osallistunut tieteelliseen neuvontaan EMEA:ssa ja hoitanut tieteellisen neuvontaryhmän (SciARG) puheenjohtajuuden ja ottanut vastaan immunosuppressiivisen lääkkeen tieteellisen neuvonnan koordinaatiotehtävän.

Kansallista tieteellistä neuvontaa on annettu 17 lääkealan yritykselle. Neuvonta on koskenut lääkkeiden (mukaan lukien soluterapia ja geeniterapia) kehittämistä HIV-infektion, MS-taudin, syövän aiheuttaman kivun, Parkinsonin taudin, osteoporoosin, Clostridium difficile -ripulin, diabetes mellituksen ja kasvuhormonin puutteen hoitoon sekä raskauden ehkäisyyn.

Myyntiluvan hakijoille ja haltijoille annettu myyntilupamenettelyihin ja myyntilupien hakemiseen liittyvä neuvonta lisääntyi, koska viitemaatehtävien määrä kasvoi ja alalle tuli uusia toimijoita.

Kliiniset lääketutkimukset

Toimintavuoden aikana Lääkelaitokselle ilmoitettiin 269 kliinistä lääketutkimusta. Kaikki ilmoitukset käsiteltiin säädetyssä määräajassa. Tutkimusilmoituksista 70 % edellytti yhden tai useamman lisäselvityksen pyytämistä. Useimmat lisäselvityspyynnöt koskivat tutkittaville henkilöille annettavaa informaatiota, lääketieteellistä kysymyksenasettelua tai tutkittavien turvallisuutta. Tutkijoille ja lääkeyritysten työntekijöille annettiin kliinisiä lääketutkimuksia koskevaa neuvontaa puhelimitse, sähköpostin kautta ja luennoilla.

Kliinisten lääketutkimusten valvontaa EU:ssa ollaan parhaillaan yhdenmukaistamassa lääketutkimuksia koskevan EU-direktiivin tultua voimaan 1.5.2001. Lääkelaitos on osallistunut lääketutkimusdirektiivin pohjalta laadittavia ohjeistoja valmistelevan komission työryhmän toimintaan. Valmisteltavista ohjeistoista järjestettiin kesällä 2002 kansallinen lausuntokierros.

Kliinisten lääketutkimusten tarkastuksia tehtiin yhteensä viisi. Tarkastustoiminnassa keskityttiin tutkimuskeskusten ja tutkimusasiakirjojen tarkastamiseen. Yhtä tutkimusta kohden tarkastettiin yksi tai useampi tutkimuskeskus. Tarkastustoiminnan kansainvälistä yhteistyötä kehitettiin osallistumalla EMEA:n koordinoimaan kliinisen lääketutkimuksen tarkastukseen Virossa. Tarkastus liittyi EU:n keskitetyssä menettelyssä arvioitavana olevaan myyntilupahakemukseen.

Toimintavuoden aikana uudistettiin myös kliinisten lääketutkimusilmoitusten arkistointia.

Taulukko 10. Kliiniset lääketutkimukset 1998 – 2002.

	1998	1999	2000	2001	2002
Ilmoituksia kpl	291	296	263	287	268
Käsittelyajan mediaani vrk	*	40	37	40 ^{1-61 1)}	41 ^{1-60 1)}
Lisäselvityksiä	135	162	142	189	134
Loppuraportti kpl	81	117	188	132	129

* Käsittelyajan mediaania ei ole laskettu.

¹⁾ Vaihteluväli

Erityisluvut

Myyntilupien haltijat peruuttavat, jättävät uudistamatta tai tuomatta kauppaan vuosittain kymmeniä valmisteita liiketaloudellisin perustein (mm. yritysten fuusioista ja menekin vähäisyydestä johtuen). Tietyillä potilasryhmillä on selkeä lääketieteellinen tai hoidollinen tarve osaan näistä lääkevalmisteista. Tällöin niiden saanti on turvattava myöntämällä erityislupia tai määräaikaista erityislupia.

EU:n myyntilupamenettelyistä myyntiluvan saaneista lääkevalmisteista huomattavaa osaa ei tuoda kauppaan Suomen pienille markkinoille. On huolestuttavaa, jos myyntiluvallisille valmisteille joudutaan myöntämään täällä erityislupia sen takia, että myyntiluvan haltija ei halua tuoda myyntiluvan ehtojen mukaisia lääkepakkauksia Suomeen.

Taulukko 11. Erityislupapäätökset vuosina 1999–2002

	1999	2000	2001	2002
Ihmisten lääkkeille	14078	12945	13450	14383
Eläinten lääkkeille	1692	2117	1965	2383
Yhteensä	15770	15062	15415	16766

Eläinlääkevalvonta

Läkelaitos myönsi toimintavuonna 23 myyntilupaa eläinlääkevalmisteille (10 kansallista ja 13 tunnistamismenettelystä). Näistä 1 oli uudelle vaikuttavalle aineelle ja 7 immunologisille valmisteille.

Keskitettyssä menettelyssä saatiin vuoden 2002 aikana päätökseen suomalaisten toinen rinnakkaisraportointitehtävä sekä ensimmäisestä raportointitehtävästä tieteellinen eläinlääkekomitea (CVMP) antoi positiivisen lausunnon. Suomalaiset eläinlääkekomitean jäsenet ovat edelleen kiinnittäneet huomiota Suomen tautitilanteen kannalta keskeisiin valmisteisiin. Tämä on edellyttänyt hyvää yhteistyötä Eläinlääkintä- ja elintarvike tutkimuslaitoksen (EELA) virologian tutkimusyksikön asiantuntijoiden kanssa. Lisäksi eläinlääkearvioinneissa on hyödynnetty Elintarvikeviraston, Suomen ympäristökeskuksen sekä Eläinlääketieteellisen tiedekunnan sekä maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosaston (ELO:n) asiantuntemusta. Eläinlääkkeiden tehotyöryhmän puheenjohtajuus on edellyttänyt EU:n ehdokasmaiden viranomaisen perehdyttämistä PERF II –ohjelman puitteissa.

Eläinlääkinnässä myyntiluvottomien lääkevalmisteiden erityisluville on suuri tarve, koska eläinlajeja ja erityisiä hoitotarpeita on lukuisia, eikä myyntiluvan hakeminen näihin pieniin indikaatioihin

ole taloudellisesti kannattavaa. Eettiset syyt vaativat kuitenkin, että sairaat kotieläimet hoidetaan huolella.

Vuonna 2002 myönnettiin kaikkiaan 2383 erityislupaa, joista yli puolet lemmikkieläimille. Edellisenä vuonna lupia myönnettiin 1965. Myyntiluvallisten rokotteiden tuotanto- ja kontaminaatio-ongelmista aiheutui runsaasti selvitystöitä korvaavien valmisteiden löytämiseksi. Erityisluvalla toimitettujen lääkkeiden listalla oli vuoden lopulla 139 eri eläinlääkevalmistetta, joista 8 oli rokotteita.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen eläinlääkkeiden turvallisuutta valvotaan kahdella pääasiallisella tavalla: haittavaikutusilmoituksia ja määräaikaista turvallisuuskatsauksia keräämällä ja analysoimalla.

Vuonna 2002 eläinlääkevalmisteiden haittavaikutusrekisteri otti vastaan 101 haittavaikutusilmoitusta. Lisäystä edelliseen oli 10 %. Haittavaikutuksista 60 ilmoitusta koski eläinten rokotuksia.

Vuonna 2002 käsiteltiin kolme kliinisten lääketutkimusten ennakoilmoitusta. Uusi kliinisten eläinlääketutkimusten määräys 1/2002 valmistui loppuvuodesta.

Myyntilupa-asiat -tulosalueen resurssit

	2000	2001	2002
Kustannukset, 1000 €	4 137	4 474	4 904
Henkilöstö	50	51	55

2.1.2 Laadunvalvonta (jälkivalvonta, maksullinen toiminta)

Lääkelaitoksen laboratoriotoinnin akkreditointipäätöksen (FINAS:in päätös T170/M3/2001) pätevyysaluetta laajennettiin toimintavuonna yhdellä lääkkeiden laadunvalvonnan ja farmakopeatoiminnan kannalta keskeisellä menetelmällä (kuivaushäviön määrittäminen). Laboratorioiden toimintatapoja uudistettiin. Laboratoriotoinnin laatukäsikirja ja toimintaohjeet päivitettiin vastaamaan uusia käytäntöjä. Laatujärjestelmän ylläpitämiseen liittyen laboratoriot osallistuivat kansainvälisiin ja kansallisiin pätevyyskokeisiin ja menestyivät niissä hyvin.

Laadunvalvontatehtävää toteutettiin tutkimalla laboratorioissa Suomessa kaupan olevia myyntiluvan saaneita tai apteekkeissa valmistettuja lääkevalmisteita (ml. rohdosvalmisteet) ja näissä käytettyjä raaka-aineita (Taulukko 12). Tutkituista valmisteista seitsemän ei täyttänyt laatuvaatimuksia kaikilta osin ja kolmen valmisteen myyntipäällymerkinnöissä oli puutteita. Yhden kaupan olevan ja yhden myyntilupahakemuksen arviointivaiheessa olevan valmisteen testausmenetelmissä havaittiin puutteita. Tutkituissa raaka-aineissa ei ollut laatuvirheitä.

Markkinoilla olevien lääkkeiden laadunvalvontaa toteutettiin myös Euroopan lääkkeiden laaduntarkastuslaboratorioiden verkoston puitteissa osallistumalla EU:n keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden (CAP) testausohjelmaan ja yhteen eurooppalaiseen markkinatutkimukseen (MSS). CAP-ohjelmaan liittyen tutkittiin Lääkelaitoksessa neljä valmistetta ja lähetettiin viisi Suomen markkinoilta otettua näytettä verkoston muihin laboratorioihin tutkittaviksi sekä saatiin testaustulokset 23:sta muiden laboratorioiden tutkimasta keskitetyn myyntiluvan saaneesta valmisteesta. Laboratoriossa valmisteltiin yhden MSS-tutkimuksen (ibuprofeenitabletit) testausohjelma. Sitä varten kehitettiin ja validoitiin uusi nestekromatografinen menetelmä käyttäen diodirivi- ja massaspektrometristä detektointia. Menetelmää tullaan käyttämään kaikissa ohjelmaan osallistuvissa Euroopan lääkkeiden laaduntarkastuslaboratorioiden verkoston laboratorioissa. Lisäksi Lääkelaitos oli aktiivisesti mukana tunnustamismenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkkeiden yhteiseurooppalaisen laaduntarkastusmenettelyn (MRP-ohjelma) ensimmäisen kokeiluvaiheen evaluoinnissa, jatkosuunnittelussa ja laajennetun kokeiluvaiheen käynnistämisessä.

Maksullista palvelututkimusta jatkettiin voimavarojen sallimissa puitteissa keskittyen toimeksiantoihin, joilla katsottiin olevan yleisempää merkitystä Suomen lääketurvallisuuden kannalta.

Taulukko 12. Lääkelaitoksen laboratoriotoinnin suoritteet vv. 2000-2002

Näytteet	Tutkitut valmisteet/erät (lkm)		
	2000	2001	2002
Lääkkeet			
- Lääkevalmisteet ja niihin käytetyt raaka-aineet ¹⁾	185	212	205 (60%)
- Maksullinen palvelututkimus	46	15	23 (7 %)
- Tutkimus ²⁾	13	26	70 (20 %)
Farmakopea ja standardit	29	59	43 (13%)
Yhteensä	273	312	341 (100%)

¹⁾ ml. apteekkivalmisteet ja rohdosvalmisteet, ²⁾ laboratorioiden pätevyyden osoittamiseksi tehdyt tutkimukset ja menetelmien kehittäminen

Lääkkeiden laadunvalvonta rahoitetaan maksullista palvelututkimusta lukuun ottamatta laadunvalvontamaksulla sekä eurooppalaisesta yhteistyöstä saatavilla korvauksilla.

Laadunvalvonnan tulosalueen resurssit

	2000	2001	2002
Kustannukset, 1000€	992	1 166	1 231
Henkilöstö	16	17	17

2.1.3 Tarkastustoiminta (maksullinen toiminta)

Tarkastustoiminnan tulosalueella lääketurvallisuuden sekä lääkkeiden saatavuuden toteutumista valvotaan lääkealan toimijoiden lupamenettelyin sekä toiminnan tarkastuksin. Vuonna 2002 tarkastustoiminnan painopistealueena oli lääkkeiden valmistuksen asianmukaisuuden valvonnan lisäksi huumausainelainsäädännön velvoitteiden toteutumisen valvonta kaikilla lääkealan sektoreilla.

Toimivuoden aikana osa tarkastustoiminnan voimavaroista kului lääkelainsäädännön uudistamisesta johtuen Lääkelaitoksen normien uudistamiseen. Tarkastustoiminnan tulosalueella uusittiin Lääkelaitoksen määräykset ja ohjeet apteekkien lääkevalmistuksesta, lääkkeiden toimittamisesta, lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnasta, lääkekaapeista, lääkkeellisen kaasun toimittamisesta sekä lääketukkukauppojen hyvistä toimintatavoista.

Yhteistyön lisääntyessä tarkastustoiminnasta ja myyntilupien käsittelystä vastaavien asiantuntijoiden välillä Lääkelaitoksessa kiinnitetään entistä enemmän huomiota ulkomaisten lääkevalmistajien lääkkeiden hyvien toimintatapojen mukaisen toiminnan varmistamiseen. Kuluneen vuoden aikana tarkastettiin kuusi ulkomaista lääke-/sopimusvalmistajaa, joista neljän tehtaan tarkastus liittyi Lääkelaitoksen raportointitehtäviin EU:n keskitetyssä myyntilupamenettelyssä.

Tehtyjen GLP-tarkastusten määrä lähes kaksinkertaistui (taulukko 13) vuoden 2002 aikana. Tehdyistä GLP-tarkastuksista ensimmäisiä tarkastuksia oli 3, määräaikaaisia 6, muutokseen kohdistuvia 3 sekä esitarkastuksia 4.

Kliinisten lääketutkimusten tarkastuksia tehtiin yhteensä viisi. Tarkastustoiminnassa keskityttiin tutkimuskeskusten ja tutkimusasiakirjojen tarkastamiseen. Yhtä tutkimusta kohden tarkastettiin yksi tai useampi tutkimuskeskus.

Taulukko 13. Tarkastukset vv. 1997 – 2002.

Tarkastukset	1997	1998	1999	2000	2001	2002
GMP-tarkastukset	7	16	15	8	16	23
GLP-tarkastukset	2	4	6	13	9	16
GCP-tarkastukset	0	3	2	2	2	5
Veripalvelutoiminnan yksiköt	0	12	0	2	9	11
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	10	11	10	5	7	8
Apteekit ja sivuapteekit	17	30	15	16	15	19 + 3
Lääketukkukaupat	17	15	4	3	8	13*
Yhteensä	53	91	52	49	66	98

* sis. toimilupahakemuksiin liittyvät esitarkastukset

Taulukko 14. Toimiluvat ja muut suoritteet vv. 2000 – 2002.

Toimiluvat ja muut suoritteet	2000	2001	2002
Lääketehdastoimiluvat	7	8	8
Lääketukkukauppatoimiluvat	18	21	27
Apteekki- ja sivuapteekkitoimiluvat	50+16	41+20	61 + 20
Lääkekaappitoimiluvat	37	52	44
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	0	0
Lääkekeskustoimiluvat	4	0	1
Huumausaineiden valmistusluvut	0	1	2
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	687	687	730
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	29	47	79
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	132	151	127
Velvoitevarastointipäätökset	34	51	68
Luokittelupäätökset	29	32	46
Lääketehtaiden GMP-todistukset	325	286	385
Yhteensä	1368	1397	1598

Toimintavuonna Lääkelaitokselle ilmoitettiin 215 tuotevirhettä, joista noin puolessa markkinoilla olevan lääkevalmisteen laatu ei vastannut asetettuja laatuvaatimuksia. Ilmoitettujen tuotevirheiden määrä vastaa vuonna 2001 tehtyjen tuotevirheilmoitusten määrää. Noin viidennes tehdyistä tuotevirheilmoituksista johti lääkevalmiste-erän poistamiseen markkinoilta. Lääkelaitoksen tietoon ei kuitenkaan tullut tuotevirheistä johtuneita merkittäviä ongelmia lääkkeiden saatavuudessa. Tuotevirheilmoituksista puolet tuli muiden maiden lääkevalvontaviranomaisilta ns. RAS-ilmoituksina (Rapid Alert System). Ilmoitetuista tuotevirheistä 26 % kuului luokkaan 1 (vaarallinen), 41 % kuului luokkaan 2 (haitallinen) ja 20 % luokkaan 3 (vähäinen), loput ilmoituksista oli luokittelemattomia tai niiden ei voitu katsoa kuuluvan mihinkään edellä mainittuihin luokkiin.

Tarkastustoiminnan tulosalueen resurssit

	2000	2001	2002
Kustannukset, 1000 €	572	706	774
Henkilöstö	7	7	9

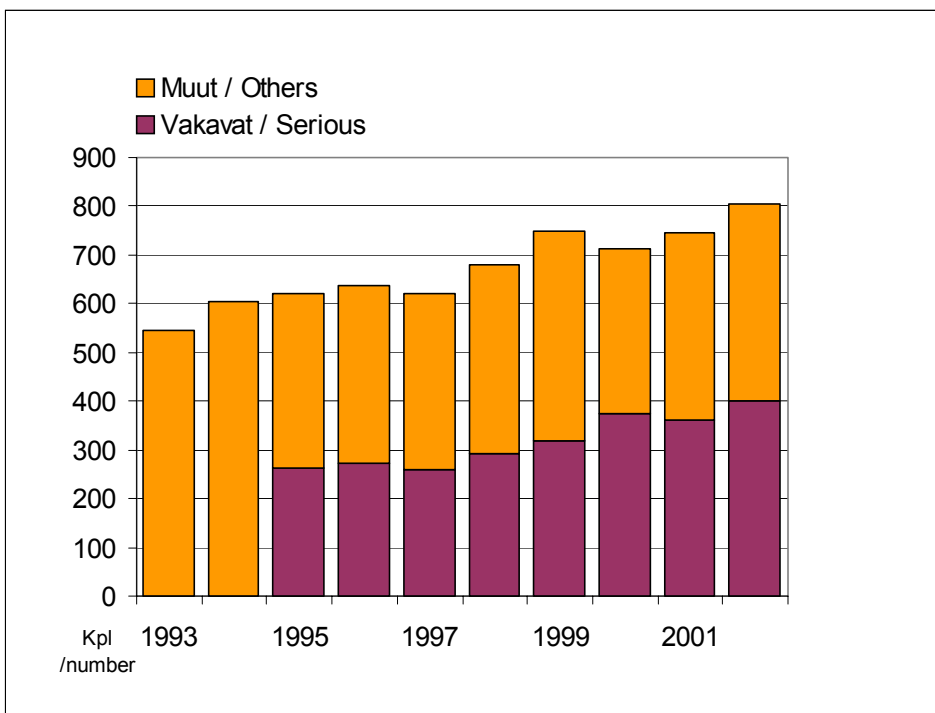
2.1.4 Lääkeinformaatio (maksullinen toiminta)

Lääketurvatoiminta

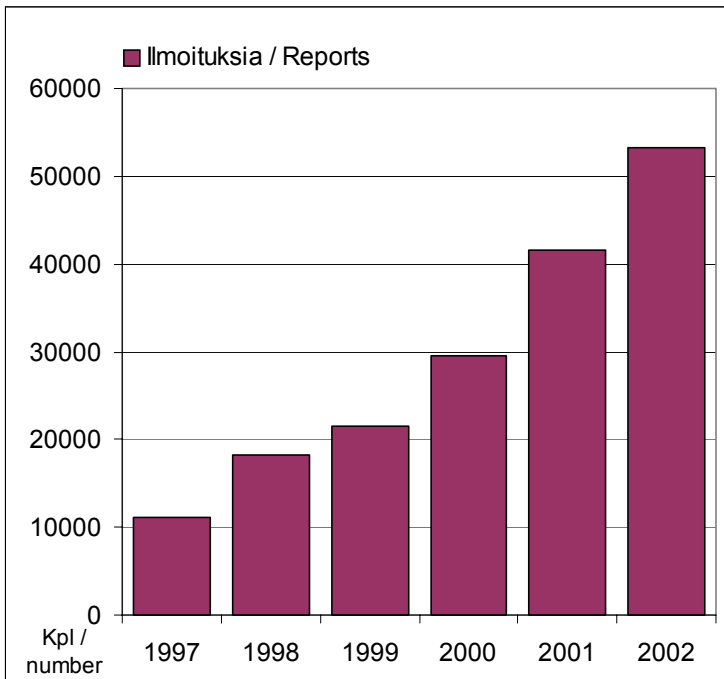
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteriin saapui viime vuonna ennätysmäärä ilmoituksia, 805 (kuva 6). Näistä vakavia haittavaikutuksia koski 400 eli n. 50 %. Suhde on pysynyt samana, vaikka ilmoitusten kokonaismäärä on ollut jatkuvassa kasvussa. Kasvun ja vakavia haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten kansainvälisesti korkean osuuden voidaan katsoa olevan merkki siitä, että haittavaikutusrekisterin toiminta vakavien haittojen esiintuomisessa on jatkuvasti tehostumassa. Ilmoitukset näyttävät meillä kohdistuvan lääketurvallisuuden kannalta merkittäviin asioihin.

Myyntiluvan haltijoilta saapuneita turvallisuuskatsauksia käsiteltiin 390. EU:n ulkopuolella sattuneista vakavista odottamattomista haittavaikutuksista otettiin vastaan 53 213 ilmoitusta (kuva 7).

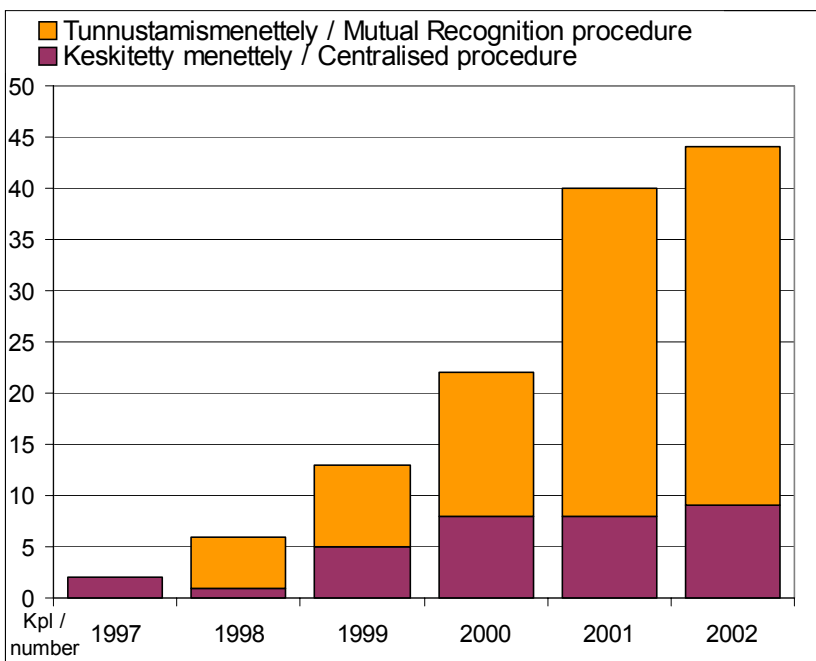
Haittavaikutusilmoitusten, turvallisuuskatsausten ja lääkkeiden turvallisuutta koskevien tutkimusten arvioinnin perusteella useiden lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoon tehtiin käytön turvallisuutta lisääviä muutoksia. Tällaisia olivat mm. eräiden kolesterolia alentavien lääkkeiden lihashaittavaikutuksiin liittyvät varotoimet. Suomen aloitteesta alkoi nimesulidi-tulehduskipulääkkeen turvallisuuden arviointi EU:ssa Suomen haittavaikutusrekisteriin saatujen maksahaittoja koskevien havaintojen perusteella. Keskitetyssä ja tunnustamismenettelyssä Suomen vastuulla olevien lääketurvatehtävien määrä kasvaa edelleen (kuva 8).



Kuva 6. Suomessa sattuneita lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset 1993 - 2002.



Kuva 7. EU:n ulkopuolella sattuneita vakavia odottamattomia haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset 1997 – 2002.



Kuva 8. Viitemaa- ja raportointitehtäviin liittyvät turvallisuuskatsaukset 1997 – 2002.

Lääkeinformaatio ja lääkekulutustilastointi

Lääkekulutusta koskevia tietoja on jaettu Lääkelaitoksen ja Kansaneläkelaitoksen yhdessä julkaiseman Suomen Lääketilaston muodossa. Lääkelaitoksen tuottamat osat on julkaistu myös sähköisesti Lääkelaitoksen kotisivuilla.

TABU –lääkeinformaatiota Lääkelaitokselta –lehdessä on julkaistu säännöllisesti arviointeja merkittävimmistä uusista lääkkeistä heti niiden saatua myyntiluvan, minkä lisäksi joka numerossa on käsitelty lääkehoitoa ja lääkkeiden turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä. Lukijatutkimuksen perusteella Tabua pidetään parhaiten lääkeinformaatiossa onnistuvana ja eniten lääkkeenmääräyskäytäntöihin vaikuttavana suomenkielisenä julkaisuna. Astman lääkehoitoa koskeva Kapseli –opaskirja julkaistiin.

Lääkelaitos on mukana lääkemääräyskäytäntöjen kehittämiseen tähtäävässä ROHTO –projektissa, mikrobilääkehoitokäytäntöjä selvittävässä ja hoitokäytäntöjen parantamiseen pyrkivässä MIKSTRA –projektissa sekä apteekkien antamaan lääkeneuvonnan tehostamiseen tähtäävässä TIPPA –projektissa. Lääkelaitos osallistuu myös mikrobilääkeresistenssin ehkäisyyn tähtäävään EU:n yhteiseen ohjelmaan (ESAC), johon on toimitettu tietoja.

Lääkkeiden markkinoinnin valvonta

Lääkkeiden markkinoinnin valvonnan painopiste on ollut lääkkeiden sähköisissä markkinointitavoissa ja reseptilääkemarkkinoinnissa. Valvontatoimiin on ryhdytty 33 tapauksessa, mikä on edellisvuosien tasoa.

Lääkeinformaatio-tulosalueen resurssit

	2000	2001	2002
Kustannukset, 1000 €	1 093	1 251	1 435
Henkilöstö	10	12	12

2.1.5 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 farmakopeakomission ja sen kahden asiantuntijaryhmän työskentelyyn. Lisäksi Lääkelaitoksen edustaja toimi Euroopan farmakopeakomission varapuheenjohtajana.

Farmakopean valmistelutyöhön liittyen arvioitiin 52 Euroopan farmakopean monografia- ja tekstiluonnosta, joista 21:stä annettiin kirjallinen lausunto. Laboratoriotutkimuksia edellä mainittuihin lausuntoihin tai asiantuntijaryhmien työhön liittyen tehtiin 43 näyte-erästä (Taulukko 12. sivulla 19).

Toimintavuonna luovuttiin vuosittaisen Suomen lääkestandardikokoelman julkaisemisesta. Sen sijaan Euroopan farmakopeaa täydentäviä tietoja alettiin julkaista Lääkelaitoksen kotisivulla, jossa ne päivitetään Euroopan farmakopean täydennysosien voimaantuloaikataulun mukaisesti kolme kertaa vuodessa.

Farmakopea-tulosalueen resurssit

	2000	2001	2002
Kustannukset 1000 €	167	176	191
Henkilöstö	2	2	2

2.1.6 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi

Toiminnalliset tavoitteet / lääkkeet

Lääkelaitos osallistuu vaativiin EU-lääkejärjestelmän viitemaa- ja raportointitehtäviin ja hoitaa osaltaan EMEA:n työryhmien valmistelu- ja puheenjohtotehtäviä.

- Lääkelaitos hoiti EU:n tunnustamismenettelyssä 20 % viitemaatehtävistä ja oli sen perusteella toimintavuonna kuudenneksi eniten viitemaatehtäviä hoitanut jäsenvaltio. Tunnustamismenettelyn kautta saatiin useita merkittäviä geneerisiä valmisteita Suomen ja EU:n markkinoille.
- EU:n keskitetyn menettelyn raportointitehtävistä Lääkelaitoksen osuus oli 10 %.
- Lääkelaitoksen virkamiehet hoitivat neljää puheenjohtajuutta EMEA:n asiantuntijaryhmissä.

Lääkelaitos panostaa uuteen teknologiaan perustuvien lääkkeiden valvontaan sekä näitä kehittävien yritysten neuvontaan.

- Kansallista tieteellistä neuvontaa annettiin 17 lääkealan yritykselle. Neuvonta on koskenut mm. uutta geeni- ja soluterapiaa kehittäviä yrityksiä.
- Uuden teknologian yrityksiä on tarkastettu (mm. GMP ja GCP-tarkastuksia).
- EMEA:ssa Lääkelaitos osallistui tieteelliseen neuvontaan ja vastasi tieteellisen neuvontaryhmän puheenjohtajuudesta.
- Noin 600 lääkekehittelijää osallistui pääosin Lääkelaitoksen virkamiesten hoitamaan "Terveystutkimuksesta tuotteeksi" - koulutustapahtumaan tammikuussa 2002.
- Uusien aloittelevien yritysten edellisen vuoden valvonnassa esille tulleita ongelmia saatiin vähenemään.

Lääketeollisuudesta riippumattoman lääkeinformaation lisäämiseksi vuonna 2001 käynnistetty hanke hyväksytyjen valmisteyhteenvetojen ja pakkauselosteiden julkaisemisesta sähköisessä muodossa on edennyt noin 65 prosenttiin dokumenttien määrästä. Lääkkeiden perusrekisteri on ollut tilaajien käytössä toimintavuoden alusta.

Lääkelaitos on puuttunut epäasiallisen lääkemarkkinointiin 33 tapauksessa.

Lääkekorvaustyöryhmän jatkotyöskentely käynnistettiin vasta 2003.

Lääkelaitos aloitti loppusyksystä valmistautumisen valtakunnallisen lääkehoidon kehittämiskeskusten perustamiseen Lääkelaitoksen yhteyteen. Keskus hankkii tukipalveluja Lääkelaitokselta. Keskukselle on varattu ja kunnostettu tilat ja tukitoiminnot ovat valmiina keskuksen aloittaessa.

Lääkelaitos kiinnitti toimintavuonna ministeriön huomiota luontaistuotteiden lääkkeellisten vaikutusten valvontakysymysten epäselvyyksiin. Ongelmia on käsitelty toimintavuonna yhdessä Elintarvikkeviraston kanssa ja vuonna 2003 kauppaja teollisuusministeriön johdolla kokoon kutsutussa työryhmässä.

Laatuvaatimusten asettamisella (farmakopeatoiminta) ja laadunvalvonnalla on estetty ennakoivasti lääkeväärennösten ja heikkolaatuisten lääkkeiden pääsy Suomen laillisiin lääkkeiden jakelukanaviin.

Lääkelaitoksen toiminnan kehittämisessä on tavoitteena ollut laboratorioiden laaduntarkastus- ja farmakopeatoiminnassa käytettävien keskeisten menetelmien akkreditointi. Toimintavuonna akkre-

ditointia laajennettiin yhdellä uudella menetelmällä. Menetelmien akkreditoinnilla on lisätty Lääkelaitoksen laboratoriotoiminnan luotettavuutta erityisesti kansainvälisessä toimintaympäristössä. Laboratoriotoiminnan vaikuttavuutta on lisätty myös osallistumalla aktiivisesti Euroopan lääkkeiden laaduntarkastuslaboratorioiden verkoston toimintaan ja sen kehittämiseen Suomen lääkevalvonnan kannalta keskeiset näkökohdat huomioon ottaen. Eurooppalainen yhteistoiminta mahdollistaa voimavarojen ja asiantuntemuksen optimaalinen käytön, tarkoituksenmukaisen työnjaon ja päällekkäisen työn välttämisen.

Aktiivisella osallistumisella tarkastustoiminnan kansainväliseen yhteistyöhön edesautetaan GMP-tarkastustoiminnan ja GMP-tulkintojen harmonisointia. EU:ssa käynnistyi syyskuussa jäsenmaiden GMP-tarkastustoiminnan harmonisoimiseksi Joint Visit Programme –ohjelma, jonka ensimmäisessä pilot-vierailussa Lääkelaitos oli mukana arvioimassa Ranskan tarkastustoiminnan laatujärjestelmää ja tarkastusten käytännön toteutusta. Lisäksi Lääkelaitos osallistui omalta osaltaan myös EU:n PERF II –ohjelmaan.

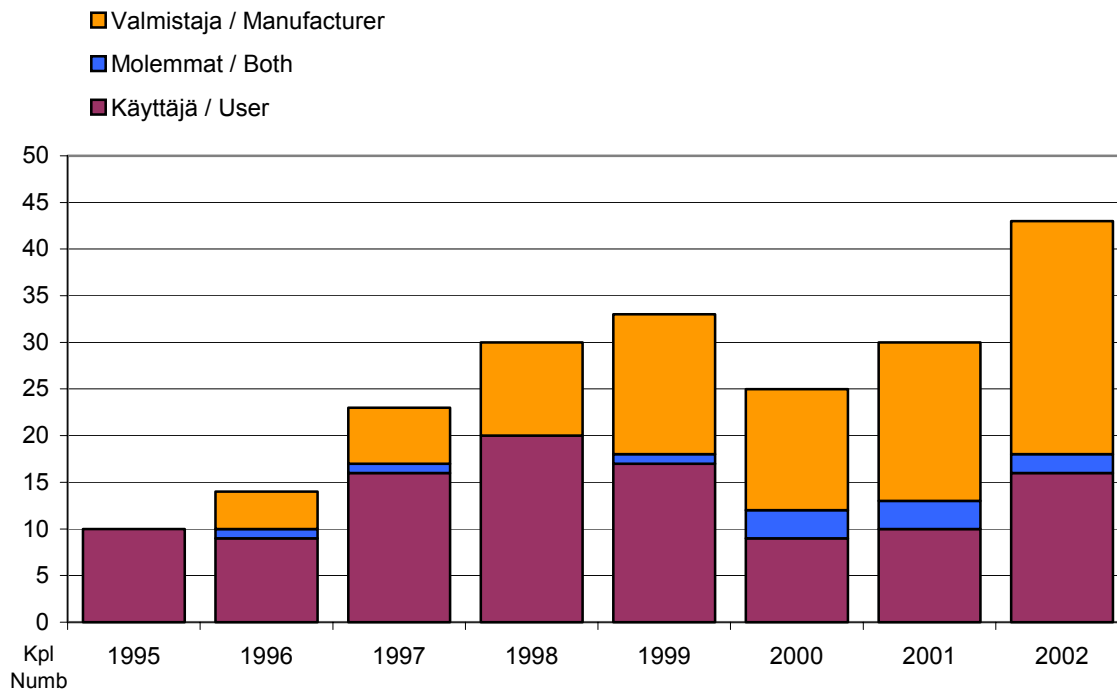
Ulkomaisten, lähinnä USA:ssa sijaitsevien, lääketehaiden tarkastusten osuus GMP-tarkastuksista on koko ajan lisääntymässä. Näillä tarkastuksilla havaittujen puutteiden seurauksena myyntiluvan hakijoilta edellytetään usein muutoksia myyntilupahakemusten sisältöön.

Toimintavuonna kiinnitettiin erityistä huomiota huumausaineiksi luokiteltavien lääkeaineiden ja –valmisteiden valmistukseen, maahantuontiin, varastointiin ja kirjanpitoon. Tarve tehostaa huumausainevalvontaa oli ilmeinen eri sektoreilla tapahtuneiden ja ilmitulleiden väärinkäytösten vuoksi. Tehostetun valvonnan seurauksena huumausaineiden käsittelyyn liittyviä käytäntöjä ja ohjeistuksia tarkistetaan kaikissa valvontakohteissa.

2.2 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet (ei-maksullinen toiminta)

2.2.1 Markkinavalvonta

Lääkelaitokselle ilmoitetut vaaratilanteet ovat tärkeä markkinavalvonnan tietolähde (kuva 9). Ne antavat tietoa paitsi Suomessa myös muissa EU:n jäsenvaltioissa laitteissa ja tarvikkeissa sekä niiden käytössä havaituista ongelmista. Lääkelaitokselle ilmoitettujen vaaratilanteiden kokonaismäärä sekä jakautuma ilmoittajien kesken (valmistajat, käyttäjät, muiden EU-maiden viranomaiset) pysyivät vuoden 2001 tasolla. Lääkelaitos julkaisi analyysin vuonna 2001 ilmoitetuista vaaratilanteista. Lääkelaitokselle ilmoitettujen Suomessa tapahtuneiden vakavien vaaratilanteiden määrä on hieman kasvanut viime vuosina. Lääkelaitoksen vaaratilannerekisterin sekä muiden tietokantojen avulla selvitettiin sydäntahdistimiin sekä hammashuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyviä vaaroja. EU:n laitevalvontajärjestelmään sisältyvän vigilance-järjestelmän toimivuutta koskevan tutkimuksen tulokset julkaistiin sekä esiteltiin jäsenvaltioiden laitevalvontaviranomaisille ja komissiolle.



Kuva 9. Lääkelaitokselle ilmoitetut vakavat vaaratilanteet vv. 1995 – 2002.

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

In vitro –diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden kotimaisten valmistusta koskevan dokumentaation tarkastukset (2 kpl) aloitettiin. Tarkastuksilla varmistetaan, että valmistaja on ymmärtänyt oikein valmistusta koskevat vaatimukset sekä menettelytavat. Ilmoitetun laitoksen (VTT Tuotteet ja tuotanto, nro 0537) toimintaa ja pätevyyttä arvioitiin kahdella tarkastuksella. Lisäksi osallistuttiin il-

moitettujen laitosten valvontaa käsittelevän jäsenvaltioiden välisen työryhmän (Notified Body Surveillance Group) työhön.

Lääkelaitos toteutti jäsenvaltioihin sekä EU-hakijamaihin suunnatun kyselyn, jonka tarkoituksena oli selvittää laitteiden ja tarvikkeiden jakeluun liittyviä kansallisia säädöksiä. Tulokset esiteltiin laitevalvontaviranomaisille jatkokeskustelua varten. Jakelu ei sisälly tuotealuetta koskeviin direktiiveihin. Markkinavalvonnassa epäyhtenäiset jakelua koskevat vaatimukset voivat aiheuttaa käytännön ongelmia.

Lääkelaitos oli mukana laatimassa komissiolle asiakirjaa, jossa esitellään luonnonkumia sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden aiheuttamia allergiaongelmia sekä ehdotetaan toimenpiteitä ongelmien ehkäisemiseksi. Yhteistyössä Turun aluetyöterveyslaitoksen kanssa tutkittiin vinyylimuovista valmistettujen tutkimuskäsineiden allergeenipitoisuuksia. Lääkelaitos toimitti vuosina 1999-2001 toteuttamiensa tutkimusten tulokset Euroopan komission (purennanohjainten ja keskosten ruokintalokujen ftalaattipitoisuudet) käyttöön tieteellisen komitean laatiessa lausuntoa aiheesta ”Medical Devices Containing DEHP Plasticised PVC”.

Lääkelaitos tutki yhteistyössä Kuopion yliopiston kanssa Suomen viiden käytetyimmän lonkkatekonivelen kulumisominaisuuksia tekonivelsimulaattorissa. Lopulliset tulokset eivät olleet vielä käytävissä vuonna 2002. Tavoitteena on julkaista tietoa tekonivelten kulumisesta käyttäjille.

Lääkelaitos avusti sosiaali- ja terveysministeriötä ns. ihmiskudossdirektiivin käsittelyssä EU:n neuvoston terveystyöryhmässä.

2.2.2 Turvallisen käytön edistäminen

Lääkelaitos käynnisti yhteistyössä VTT Tuotteet ja tuotannon kanssa hankkeen, jossa selvitetään ohjelmistopohjaisten lääkintälaittejärjestelmien turvallisuuskäytännön menetelmiä. Hanke on jatkoa vuosina 1996-97 toteutetulle yhteishankkeelle, jossa selvitettiin Suomessa käytössä olevien UV-valohoitolaitteiden tyypit, lukumäärät ja annosnopeudet.

Lääkelaitos käynnisti yhteistyössä Säteilyturvakeskuksen kanssa hankkeen, jossa kehitetään UV-valohoitolaitteiden laadunvarmennuksen käytännön menetelmiä. Hanke on jatkoa vuosina 1996-97 toteutetulle yhteishankkeelle, jossa selvitettiin Suomessa käytössä olevien UV-valohoitolaitteiden tyypit, lukumäärät ja annosnopeudet.

Toimintavuoden aikana valmisteltiin uutta suositusta suun terveydenhuollon hygieniakäytännöille. Lisäksi valmisteltiin opasta, joka avustaa sähköasennusten toteutuksessa silloin kun sähkökäyttöinen lääkintälaitte otetaan käyttöön ”kotiympäristössä”. Lonkan ja polven tekonivelten sekä hammasimplanttien seuranta jatkettiin. Lääkelaitoksen ja Oulun yliopistollisen sairaalan yhteistyönä toteutettu sisäkorvaimplanttien seuranta koskevaa pilottiprojekti päättyi. Rekisteri mahdollistaa implanttien järjestelmällisen seurannan sekä tukee hoidon seuranta ja suunnittelua.

2.2.3 Standardointi

Lääkelaitos luopui toiminnasta Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n toimialayhteisönä. Tehtävät siirtyivät Yleiselle Teollisuusliitolle, joka on aiemmin hoitanut osaa terveydenhuollon laitteiden ja standardointiin liittyviä standardointitehtäviä. Toimintavuonna Lääkelaitos osallistui asiantuntijana toimialan standardointityöhön sekä hoiti CENin teknisen komitean TC 293 ”Technical aids for the disabled” työryhmän WG 8 ”Environmental controls” sihteeristötehtävät.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -tulosalueen resurssit

	2000	2001	2002
Kustannukset, 1000 €	1 163	1 088	1 313
Henkilöstö	10	12	12

2.2.4 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi

Toimintavuonna terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaa suunnattiin erityisesti sydän-tahdistimiin (vaaratilanteiden analysointi), hammaspaikkamateriaalien sidosaineisiin sekä lonkan tekoniveliin (kulumistutkimus). Aiempina vuosina tehtyjen tutkimusten tuloksia toimitettiin komission käyttöön (luonnonkumikäsineiden lateksiallergeenipitoisuudet, purenanohjainten ja keskosten ruokintaletkujen ftalaattipitoisuudet). Lääkelaitoksen tavoitteena on esitellä tärkeimmät tuloksensa muiden jäsenvaltioiden laitevalvontaviranomaisille ja täten edistää EU:n laitevalvonnan toimintatapojen yhtenäistämistä käytännön tasolla.

In vitro –diagnostiikkaan (IVD) tarkoitettujen laitteiden osalta lainsäädännössä on meneillään parhaillaan siirtymävaihe. Lääkelaitos antaa IVD-laitteiden valmistajille ohjausta uusista säädöksistä sekä tekee kotimaisten valmistusta koskevia tarkastuksia sitä mukaa kun valmistajat siirtyvät uusien säädösten mukaisiin menettelyihin. Ilmoitetun laitoksen tarkastukset liittyivät sen toiminnan laajentamiseen IVD-laitteiden alueelle.

Lääkelaitoksen tavoitteena on edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallista käyttöä. Käytännössä Lääkelaitos toteuttaa yhteistyössä muiden viranomaisten ja organisaatioiden kanssa hankkeita, jotka tuottavat tietoa ja laadunhallintaa tukevaa ohjausta. Toimintavuonna käynnistetyt hankkeet (ohjelmistopohjaisten lääkintälaittejärjestelmien turvallisuus, UV-valohoitolaitteiden laadunvarmennuksen menetelmät) ovat osa tätä kokonaisuutta.

2.3 Hallinto ja sisäiset palvelut (ei-maksullinen toiminta)

2.3.1 Tietohallinto

Tietohallinnon vuoden 2002 merkittävimpiä kehittämiskohteita sähköisen lääkevalmistetiedon ohella oli lääkekulutustietojen sähköisen julkaisemisen kehittäminen yhdessä Lääkeinformaatio-yksikön kanssa. Tätä varten vietiin läpi kolme eri projektia, joissa kuvattiin kulutustietojen keräämisen työprosessi ja asetettiin kehittämistavoitteet, hankittiin vertailujen jälkeen Lääkelaitoksen käyttöön www-julkaisemiseen soveltuva raportointiväline ja suunniteltiin lääkekulutustilastoista julkaistavat uudet raportit.

Lääkevalmisteiden perusrekisterin jakelu tilaajille aloitettiin. Luotiin www-sivuille ATC-koodistosta linkit vastaaviin valmisteyhteenvedoihin ja pakkauselosteisiin. Uusittu apteekkimaksujärjestelmä otettiin käyttöön, samoin uusittu huumeiden tuonti- ja vientiluvat –sovellus.

Lääkkeiden haittavaikutusjärjestelmässä otettiin käyttöön Meddra-sanaston kaikki tasot, jotta voidaan ryhtyä sähköiseen tiedonvaihtoon EMEA:n haittavaikutusilmoitusjärjestelmän kanssa. Osallistuttiin edelleen EU:n lääkevalvonnan IT-ryhmien työskentelyyn ja Eudravigilance järjestelmän käyttöönoton valmisteluun.

Tietohallinnon resursseja satoi edellisvuotta enemmän verkko- ja laiteympäristön muutosten suunnittelu, käyttöönotto ja testaus. Uusien Unix-koneiden käyttöönotto vaati muutoksia myös tietokantojen ohjelmistoversioihin. Dokumenttienhallintajärjestelmä päivitettiin uuteen versioon. Syksyllä käynnistettiin migraatioprojekti työasemien ja Windows-palvelimien käyttöjärjestelmien siirtämiseksi NT4-versiosta Windows 2000:een. Määrittely- ja suunnitteluprojektit valmistuivat vuoden aikana. Tietohallinto osallistui myös valtiovarainministeriön virastoille järjestämään verkkopalvelustrategiavalmennukseen, jonka tuloksena valmistui Lääkelaitoksen verkkopalvelustrategian työsuunnitelma.

2.3.2 Tietopalvelu

Kansallisarkisto auditoi ja konsultoi Lääkelaitoksen asiakirjahallintoa ja laati Lääkelaitoksen asiakirjojen pitkäaikais säilytysstrategian. Lääkelaitoksen tietopalvelun toiminta painottui yhä enemmän erilaisiin verkkoaineistopalveluihin. Verkkotiedon hallintaa kehitettiin järjestämällä verkkolehtien käyttökoulutusta ja uutuuspalveluja. Tietopalvelu osallistui sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon tietopalvelujen verkostoryhmän toimintaan. Ryhmän loppuraportissa yhteistyön kohteiksi esitettiin mm. tiedon organisointia, verkko-oppaiden laadintaa, asiakkaiden koulutusta verkkotiedon käyttöön ja asiakirjahallinnon kehittämistä. Vuonna 2002 tietopalvelu hankki 430 kirjaa, hoiti 505 kaukopalvelutilausta sekä teki lukuisia tiedonhakuja ja selvityksiä.

2.3.3 Taloushallinto

Apteekkimaksujärjestelmän uudistus toteutettiin alkuvuodesta siten, että koko ohjelma laskentoi- neen, päätöksineen, laskuineen ja tilastotulosteineen hoidetaan nyt Lääkelaitoksessa. Tämä lisäsi huomattavasti järjestelmän tietoturvasuutta aikaisempaan verrattuna. Vuonna 2002 toteutetut apteekkimaksulain muutokset aiheuttavat muutostarpeen myös ohjelmaan vuonna 2003. Apteekkimaksukertymä vuonna 2002 oli 103,3 miljoonaa euroa.

Valtion päämaksuliikevälittäjä vaihtui loppuvuodesta. Lääkelaitokselle tuli menotili yhteen ja tulotili kolmeen pankkiryhmään. Tämä merkitsi muutoksia myös taloushallinnon järjestelmiin. Siirtymävaihe sujui ongelmitta.

Hallinto ja sisäiset palvelut -tulosalueen resurssit

	2000	2001	2002
Kustannukset 1000 €	1 720	1 907	1 379
Henkilöstö	23	23	24

2.3.4 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi

Lääkelaitos antoi pyydetyt selvitykset sosiaali- ja terveysministeriölle lääkepolitiikan valmistelua varten. Lääkepolitiikan luonnosversio on valmistunut sosiaali- ja terveysministeriössä ja on helmikuusta 2003 lähtien ollut kommentoitavana sidosryhmillä.

2.4 Kannattavuus

Tulostavoite julkisoikeudellisten suoritteiden kannattavuudelle: Maksuperustelain mukaisen suoritetuotannon tulot vuonna 2002 ovat 7 623 000 euroa. Tämän toiminnan ylijäämä yhteiskustannusten jälkeen on 4 % tuloista. Varmuusmarginaalia voi olla 0-5 %.

Kustannusvastaavuuslaskelma maksuperustelain mukaisista julkisoikeudellisista suoritteista

TUOTOT	2000 (tot)	2001 (tot)	2002 (tot)	2002 (tav)
Maksullisen toiminnan tuotot				
-julkisoikeudelliset suoritteet	6 840 808	7 295 099	7 770 128	7 592 000
-muut MPL mukaiset tuotot	6 731	6 394	13 478	31 000
-muut tuotot		9 149	20 826	
Tuotot yhteensä	6 847 539	7 310 642	7 804 432	7 623 000
KUSTANNUKSET				
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset				
-aineet, tarvikkeet, tavarat	176 865	212 412	254 736	214 000
-henkilöstökustannukset	3 729 336	4 080 229	4 385 746	4 175 000
-vuokrat	459 429	478 686	513 268	497 000
-palvelujen ostot	879 670	1 076 364	1 222 693	1 205 000
-muut erilliskustannukset	404 982	429 330	511 837	428 000
Erilliskustannukset yhteensä	5 650 282	6 277 021	6 888 280	6 519 000
KÄYTTÖJÄÄMÄ	1 197 257	1 033 621	916 152	1 104 000
% tuloista	17	14	12	14
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
-tukitoimintojen kustannukset	629 839	698 588	846 927	628 000
-poistot	229 634	220 876	241 157	140 000
-korot	15 455	17 321	24 515	28 000
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	874 928	936 785	1 112 599	796 000
Kokonaiskustannukset yhteensä	6 525 210	7 213 806	8 000 879	7 315 000
Ylijäämä(+) Alijäämä (-)	+322 329	+96 836	-196 447	308 000
% tuloista	5	1	-2,5	4
Kustannusvastaavuus%	105	101	98	104

Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuslaskelmaan sisältyy maksuperustelain mukaiset muut suoritteet (13 478 €), joista ei niiden vähäisyyden vuoksi ole tehty erillistä kustannusvastaavuuslaskelmaa. Merkittävimmät tuottoerät ovat myyntilupien vuosimaksut (2,9 milj. euroa), hakemusmaksut (2,5 milj. euroa), muutoshakemusmaksut (655 000 €) sekä EU:n myyntilupajärjestelmässä raportoitujen valmisteiden tuotot (658 000 €).

Maksuperustelain mukaan julkisoikeudelliset suoritteet tulee tuottaa keskimääräisiä kustannuksia vastaavilla hinnoilla. Näin tapahtui vuonna 2001. Vuoden 2002 tavoitetta 4 %:n ylijäämästä ei saa-

vutettu, vaan alijäämä oli 2 % tuloista. Loppuvuoden myyntilupahakemusten suuri määrä aiheutti sen, että luovuttamattomien suoritteiden ennakkomaksuja siirrettiin 936 780 euroa vuodelle 2003. Osa käsittelystä suoritettiin kuitenkin vuoden 2002 puolella.

Maksuperustelain mukaiset tuotot ylittivät budjetoidut tuotot 4 prosentilla.

Julkisoikeudellisten suoritteiden tuottamiseen käytettiin yhteensä 83 htv.

Tulostavoite erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuudelle:

Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukaisilla maksuilla katetaan laadunvalvonnan tulosalueen kaikki kustannukset. Tämän toiminnan ennakoitu ylijäämä on 7 % tuloista. Varmuusmarginaalia voi olla 0-8 %.

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

TUOTOT	2000 (tot)	2001 (tot)	2002 (tot)	2002 (tav)
Maksullisen toiminnan tuotot				
-erillislakien mukaiset tuotot	1 061 390	1 166 105	1 270 940	1 144 000
Tuotot yhteensä	1 061 390	1 166 105	1 270 940	1 144 000
KUSTANNUKSET				
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset				
-aineet, tarvikkeet, tavarat	60 298	88 016	92 124	49 000
-henkilöstökustannukset	489 501	553 995	553 050	574 000
-vuokrat	112 728	114 606	121 251	122 000
-palvelujen ostot	88 474	141 516	126 930	86 000
-muut erilliskustannukset	19 082	19 812	19 601	23 000
Erilliskustannukset yhteensä	770 083	917 945	912 956	854 000
KÄYTTÖJÄÄMÄ	291 307	248 160	357 984	290 000
% tuloista	27	21	28	25
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
-tukitoimintojen kustannukset	136 181	154 234	174 929	131 000
-poistot	69 016	77 357	112 248	68 000
-korot	9 901	16 020	19 647	13 000
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	215 098	247 611	306 824	212 000
Kokonaiskustannukset yhteensä	985 181	1 165 556	1 219 780	1 066 000
Ylijäämä(+) Alijäämä (-)	+76 209	+549	+51 160	+78 000
% tuloista	8	0	4	7
Kustannusvastaavuus%	108	100	104	107

Laadunvalvonnan tulostavoite oli talousarviolaskelman mukaan 7 % ylijäämä. Tätä tavoitetta ei saavutettu, vaan ylijäämä oli 4%. Tulos asettuu kuitenkin välille 0-8 %. Käyttöjäämän osuus tuloista oli 28 %, mutta tukitoimintojen osuuden kasvu sekä poistojen ja korkojen määrän kasvu pudottivat ylijäämän kuitenkin vain 4 %:iin. Maksukertymän määrä kasvoi 9 % edellisestä vuodesta johtuen

apteekkien ja lääketukkukauppojen markkamääräisten myyntikatteiden kasvusta. Laadunvalvonnan käyttöön hankittiin myös vuonna 2002 uutta laitteistoa, joka lisäsi poistojen ja laskennallisen koron 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

	1.1.2002-31.12.2002		1.1.2001-31.12.2001	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	9 054 546,28		8 467 597,83	
Muut toiminnan tuotot	<u>21 124,88</u>	9 075 671,16	<u>47 444,12</u>	8 515 041,95
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	479 503,94		365 772,60	
Henkilöstökulut	6 578 996,88		6 026 596,45	
Vuokrat	834 373,45		736 428,88	
Palvelujen ostot	1 927 786,51		1 714 945,36	
Muut kulut	689 676,25		601 561,51	
Poistot	420 522,18		346 425,47	
Sisäiset kulut	<u>25 000,00</u>	-10 955 859,21	<u>0,00</u>	-9 791 730,27
Jäämä I		-1 880 188,05		-1 276 688,32
Rahoitustuotot ja kulut				
Rahoitustuotot	15,00		30,27	
Rahoituskulut	<u>-97,91</u>	-82,91	<u>-101,94</u>	-71,67
Jäämä II		-1 880 270,96		-1 276 759,99
Siirtotalouden tuotot ja kulut				
Siirtotalouden kulut	-18 500,67	-18 500,67	<u>-3 363,76</u>	-3 363,76
Jäämä III		-1 898 771,63		-1 280 123,75
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonnäisäverot	8 550,02		3 769,23	
Suoritettavat arvonnäisäverot	<u>-752 228,05</u>	-743 678,03	<u>-695 967,21</u>	-692 197,98
Tilikauden kulujäämä		<u>-2 642 449,66</u>		<u>-1 972 321,73</u>

TASE**31.12.2002****31.12.2001****VASTAAVAA****KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT
PITKÄAIKAISET SIOITUKSET****Aineettomat hyödykkeet**

Aineettomat oikeudet	126 457,86		131 145,33	
Muut pitkävaikutteiset menot	<u>164 852,74</u>	291 310,60	<u>163 364,96</u>	294 510,29

Aineelliset hyödykkeet

Koneet ja laitteet	928 797,66		819 869,34	
Kalusteet	15 953,01		6 178,53	
Muut aineelliset hyödykkeet	<u>2 354,63</u>	947 105,30	<u>2 354,63</u>	828 402,50

**KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT
PITKÄAIKAISET SIOITUKSET YHTEENSÄ****1 238 415,90****1 122 912,79****VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS****Lyhytaikaiset saamiset**

Myyntisaamiset	344 690,26		293 290,89	
Muut lyhytaikaiset saamiset	<u>33 944,37</u>	378 634,63	<u>52 893,17</u>	346 184,06

Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat

Kassatilit	587,45	587,45	0,00	0,00
------------	--------	--------	------	------

**VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS
YHTEENSÄ****379 222,08****346 184,06****VASTAAVAA YHTEENSÄ****1 617 637,98****1 469 096,85****VASTATTAVAA****OMA PÄÄOMA****Valtion pääoma**

Valtion pääoma 1.1.1998	1 100 100,18		1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	99 770,85		-238 050,74	
Pääoman siirrot	-2 326 521,71		-1 634 500,12	
Tilikauden kulujäämä	<u>2 642 449,66</u>	1 515 798,98	<u>1 972 321,73</u>	1 199 871,05

VIERAS PÄÄOMA**Lyhytaikainen vieras pääoma**

Saadut ennakot	-1 321 930,28		-839 594,13	
Ostovelat	-488 874,20		-575 450,77	
Tilivirastojen väliset tilitykset	-157 962,07		-142 557,00	
Edelleen tilittävät erät	-143 159,07		-179 713,56	
Siirtovelat	-1 021 511,34	-3 133 436,96	-931 652,44	-2 668 967,90

VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ**-3 133 436,96****-2 668 967,90****VASTATTAVAA YHTEENSÄ****-1 617 637,98****-1 469 096,85**

TALOUSARVION TOTEUTUMALASKELMA 1.1. - 31.12.2002

	Tilinpäätös 2001	Talousarvio 2002	Tilinpäätös 2002	Tilinpäätös- talousarvio Suurempi + Pienempi -
Tuloarvotilit				
11.04.01 Arvonlisävero	3 769,23	8 550,02	8 550,02	0,00
12.39.04 Siirrettyjen määrärahojen peruutukset	159 181,77	20 984,68	20 984,68	0,00
Tuloarvotilit yhteensä	162 951,00	29 534,70	29 534,70	0,00
Menoarvotilit				
28.81.01 EU:n kans. asiantuntijoiden palkkaukset	44 283,81	50 474,13	50 474,13	0,00
28.81.23 Arvonlisävero	695 967,21	752 228,05	752 228,05	0,00
33.11.21 Toimintamenot (S2V)	1 246 104,35	1 249 000,00	1 249 000,00	0,00
Menoarvotilit yhteensä	1 986 355,37	2 051 702,18	2 051 702,18	0,00
Tilikauden alijäämä	-1 823 404,37		-2 022 167,48	

Toiminnan nettobudjetointi
Määräraha tai tuloarvio

Talousarviotili	Varainhoito- vuodelta	Edellisiltä vuosilta	Käytettävissä	Käytetty tai kertynyt	Siirretyn määrärahan peruutus	Siirretty vuodelle 2002
33 11 21 Toimintamenot (smr 2)						
Bruttomenot	10 100 000			10 949 613		
-bruttotulot	8 851 000			9 075 671		
=nettomenot	1 249 000	936 728	2 185 728	1 873 942	20 985	290 801

3.2. Tilinpäätöslaskelmien liitteenä 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 käyttöiän mukaisina tasapoistoina alkuperäisestä hankintahinnasta. Lääkelaitoksella ei ole kansallisomaisuutta.

Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet eivät ole muuttuneet varainhoitovuoden aikana.

Suunnitelman mukaiset poistoajat ovat:

Käyttöomaisuus	Poistoaika
Aineettomat hyödykkeet	
Aineettomat oikeudet	5 vuotta
Muut pitkävaikutteiset menot	5 vuotta
Aineelliset hyödykkeet	
Koneet ja laitteet	3-10 vuotta
Kalusteet	5 vuotta

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

Liite 2: Henkilöstökulut ja luontoisedut sekä lomapalkkavelat, €

Henkilöstökulut ja luontoisedut 1.1. - 31.12.2002

- Palkat ja palkkiot	5 263 732,39
- Luontoisedut	240,00
- Eläkekulut	956 598,41
- Muut henkilösivukulut	358 666,08

Yhteensä 6 579 236,88

Lomapalkkavelat 1.1.2002 31.12.2002

	931 652,44	1 021 511,34
Palkat ja palkkiot-erä sisältää palkkioita		352 143,90

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 1.1.2002	1 012 809,59	264 337,15	1 277 146,74
Lisäykset	33 980,00	58 817,86	92 797,86
Vähennykset			
Hankintameno 31.12.2002	1 046 789,59	323 155,01	369 944,60
Kertyneet poistot 1.1.2002	881 664,26	100 972,19	982 636,45
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	38 667,47	57 330,08	95 997,55
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot			
Vähennysten kertyneet poistot			
Kertyneet poistot 31.12.2002	920 331,73	158 302,27	1 078 634,00
Arvonkorotukset			
Kirjanpitoarvo 31.12.2002	126 457,86	164 852,74	291 310,60

Käyttöomaisuus	Aineelliset hyödykkeet				Yhteensä
	Koneet ja laitteet 125	Muut koneet ja laitteet 126	Kalusteet 127	Muut aineelliset hyödykkeet 128	
Hankintameno 1.1.2002	1 989 747,83	66 403,32	55 926,07	2 354,63	2 114 431,85
Lisäykset	414 176,75	16 739,90	12 310,78		443 227,43
Vähennykset			-1 765,77		- 1 765,77
Hankintameno 31.12.2002	2 403 924,58	83 143,22	66 471,08	2 354,63	2 555 893,51
Kertyneet poistot 1.1.2002	1 220 087,42	16 194,39	49 747,54		1 286 029,35
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	307 850,95	14 137,38	2 536,30		324 524,63
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot					
Vähennysten kertyneet poistot			-1 765,77		-1 765,77
Kertyneet poistot 31.12.2002	1 527 938,37	30 331,77	50 518,07		1 608 788,21
Arvonkorotukset					
Kirjanpitoarvo 31.12.2002	875 986,21	52 811,45	15 953,01	2 354,63	947 105,30

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	31.12.2002
<i>Autot</i>	
-Tilikaudella 2003 maksettavat	3 848,00
-Myöhemmin maksettavat	0
<i>Kopiokoneet</i>	
-Tilikaudella 2003 maksettavat	35 196,24
-Myöhemmin maksettavat	57 449,52
<i>Telefax-laitteet</i>	
-Tilikaudella 2003 maksettavat	3 459,36
-Myöhemmin maksettavat	4 460,84
Yhteensä tilikaudella 2003 maksettavat	42 503,60
Yhteensä myöhemmin maksettavat	61 910,36

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

31.12.2002 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 kansallisuusomaisuus, jota ei ole merkitty taseeseen

Lääkelaitoksella ei ole kansallisuusomaisuutta.

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

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

Talousarviokirjanpidon tili	Tulo-/menolaji	Kirjausperuste TaKP:ssa
Menoarviotilit		
33.11.21 Toimintamenot (S2V)	loma-ajan palkka	maksuperuste

Liite 11: Erittely seuraavaan varainhoitovuoteen siirretyistä määrärahoista, €

	Alkusaldo 1.1.2002	Kertymä vuo- den alusta	Loppusaldo 31.12.2002
Siirrettyjen määrärahojen tilit			
4.01.33.11.21 Toimintamenot (S2V)	-936 727,75	936 727,75	0,00
4.02.33.11.21 Toimintamenot (S2V)		-290 801,37	-290 801,37
Siirretyt määrärahat yhteensä	-936 727,75	645 927,38	-290 801,37

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. - 31.12.2002

1. Kulujäämä	-2 642 449,66
2. Kirjaukset, jotka ovat mukana tuotto-/kulujäämässä, mutta eivät talousarvion yli-/alijäämässä	
Tuotto-/kulutilikirjaukset, joita ei kirjata talousarviotulona tai -menona	510 381,08
Tuotto-/kulukirjaukset, jotka kirjataan talousarviokirjanpidon tili-luokassa talousarvioon kirjaamista odottavien erien tilille	0,00
Tuotto-/kulukirjaukset, jotka kirjataan talousarviokirjanpidon tili-luokassa siirrettyjen määrärahojen tilille	480 754,24

Tuotto-/kulukirjaukset, jotka kirjataan talousarviokirjanpidon tili-
luokassa 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 -370 853,14

4. Laskelma yhteensä -2 022 167,48

5. Talousarvion alijäämä -2 022 167,48

6. Ero 0,00

Liite 14: Oman pääoman muutokset, €

OMA PÄÄOMA	2002	2001
Valtion pääoma 1.1.1998	1 100 100,18	1 100 100,18
Edellisten tilikausien pääoman muutos 1.1.	-238 050,74	-803 437,55
Tilinavaussiirto (Tilikauden kulujäämä)	1 972 321,73	1 524 389,79
Tilinavaussiirrot (Pääoman siirrot)	-1 634 500,12	-959 002,98
Edellisten tilikausien pääoman muutos 31.12.	99 770,85	-238 050,74
Pääoman siirrot 1.1.	-1 634 500,12	-959 002,98
Tilinavaussiirto	1 634 500,12	959 002,98
Siirrot valtion yleiseltä postisiirtomenotililtä	-12 932 326,29	-11 343 268,12
Siirrot valtion yleiselle postisiirtotulotilille	10 605 804,58	9 708 768,00
Siirrot läheteiden tililtä		
Tilivirastojen väliset hallinnan siirrot		
Pääoman siirrot 31.12.	-2 326 521,71	-1 634 500,12
Tilikauden kulujäämä 1.1.	1 972 321,73	1 524 389,79
Tilinavaussiirto	-1 972 321,73	-1 524 389,79
Tilikauden kulujäämän siirto taseeseen	-2 642 449,66	-1 972 321,73
Tilikauden kulujäämä 31.12.	2 642 449,66	1 972 321,73
Valtion pääoma yhteensä 31.12.	1 515 798,98	1 199 871,05

Lääkelaitoksella ei ole aloittavan taseen hyväksymisen jälkeen tuloina tai menoina kirjattuja omaisuus- tai velkaeriä. Edellisten tilikausien pääoman muutosta 31.12.2001 99 770,87 euroa korjattiin -0,02, koska euro-konversion jälkeen Lääkelaitoksen kirjanpito näytti 0,02 euron eroa. Tilin 2070 alkusaldo 1.1.2002 oli 99 770,85 €.

Liite 15: Tuotto- ja kululaskelmaan kirjattava talousarvion ulkopuolinen rahoitus

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

Liite 16: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Lääkelaitoksella ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

Liite 17: Taseeseen sisältyvät tiliviraston hallinnoimat rahastoidut varat, säätiöt ja yhdistykset

Lääkelaitoksella ei ole taseeseen sisältyttäviä 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

Tilinpäätöslaskelmista ja tilinpäätöksen muista liitetiedoista ilmenee kaikki tilinpäätöksen tulkinnan kannalta olennainen tieto.

3.3 Tilinpäätöslaskelmien tarkastelu

Tuotto- ja kululaskelma

Tulokertymä kasvoi edellisestä vuodesta 7 %. Talousarvion 2002 kertymäarvio 8 767 000 € ylittyi 3,5 prosentilla. Muun toiminnan tuotot (21 124 €) pienenevät 55 % edelliseen vuoteen (47 444 €) verrattuna. Toiminnan kulut yhteensä kasvoivat noin 12 % edellisestä vuodesta. Henkilöstökulut olivat 9 % edellisvuotta suuremmat. Henkilöstömenoihin sisältyy myös EU:n kansallisen asiantuntijan palkkameno, joka on maksettu valtiovarainministeriön talousarviotililtä (28.81.01) sekä lomapalkkavelan muutos. Lääkelaitos vuokrasi uutta toimitilaa 1.5.2002 lukien. Tämä yhdessä indeksikorotusten kanssa aiheutti 13 %:n lisäyksen vuokramenoihin. Suunnitelman mukaiset poistot kasvoivat 21% edellisestä vuodesta johtuen käyttöomaisuuden kirjanpitoarvon kasvusta (10 % vuonna 2002 ja 35% v. 2001). Sisäiset kulut 25 000 € aiheutuivat yhteistyöstä kansanterveyslaitoksen kanssa mikrobilääketutkimuksessa. Siirtotalouden kuluilla 18 500 € rahoitettiin apteekista annettavan lääkeinformaation edistämiprojektia (TIPPA). Myös sosiaali- ja terveysministeriö ja kansaneläkelaitos osallistuivat tähän projektiin yhtä suurella rahoitusosuudella.

Tase

Lääkelaitoksen taseen loppusumma oli kasvanut noin 10 prosentilla edellisestä vuodesta. Aineeton käyttöomaisuus oli hiukan pienentynyt, mutta aineellisen arvo on kasvanut noin 14,4 prosenttia. Myyntisaamiset vuoden lopussa olivat 17,5 % suuremmat kuin edellisen vuoden lopussa. Sen sijaan muut lyhytaikaiset saamiset olivat 35,8 % pienemmät kuin edellisen vuoden vastaavana aikana. Tämä johtui pääasiassa Euroopan lääkearviointiviraston nopeutuneesta matkakorvauskäytännöstä. Lyhytaikainen vieras pääoma sisältää myyntilupahakemusten ennakkomaksuja 1 321 930 €, joita tuloutetaan talousarviotilille sitä mukaa kuin suoritteita luovutetaan. Tämä määrä kasvoi 57,4 % edellisestä vuodesta, vaikka vuonna 2002 edellisestä vuonna siirrettyjä ennakkomaksuja tuloutettiin talousarviotilille 454 444 €. Ostovelkojen määrä vuodenvaihteessa 2002/2003 oli 15 % pienempi kuin edellisessä vuodenvaihteessa. Lomapalkkavelan (1 021 511 €) lisääntyminen 89 859 (+9,6%) eurolla näkyy siirtovelloissa.

Talousarvion toteutuminen

Lääkelaitos on nettobudjetoitu virasto. Nettomääräraha vuonna 2002 oli talousarviossa 1 333 000 euroa. Leimaverolaki, jolla säädettiin apteekkiluvasta perittävää leimaverosta kumottiin 1.1.2002 lukien ja apteekkiluvasta ryhdyttiin perimään valtion maksuperustelain mukaista maksua. Lisätalousarviossa Lääkelaitoksen nettomäärärahaa vähennettiin 84 000 eurolla uutta maksukertymäarviota vastaavasti 1 249 000 euroon. Vuoden 2001 nettomäärärahasta siirrettiin 936 728 euroa vuodelle 2002. Tästä määrästä peruutettiin 20 985 euroa, koska vuoden 2002 tulorahoitus riitti kattamaan vuoden 2002 kustannukset. Vuoden 2002 nettomäärärahasta siirrettiin 290 801 euroa (23%) vuodelle 2003.

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. Tietojärjestelmiin pääsy on rajattu erilaisin käyttöoikeuksin. Taloushallinnon osajärjestelmien pääkäyttäjien vastuut on määritelty kirjallisin toimenkuvin. Taloushallinnon järjestelmien käyttöoikeuksista pidetään luetteloita. Taloussäännössä määrättyjen kassakirjanpidon ja leimaverokirjanpidon tarkastuksissa ei ole havaittu huomautettavaa. Leimaverokirjanpito loppui vuoden 2002 aikana, kun viimeiset leimaveron alaiset apteekkiluvat lunastettiin. Leimaverokoneen leimalaatta luovutettiin verovirastolle verohallinnon ohjeen mukaisesti. 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. Päivitys tullaan tekemään lähivuosina.

Lääkelaitoksen taloussääntö vahvistettiin 27.5.2002. Se on pääosin kirjoitettu valtiokonttorin määräyksen 20/03/2001 mukaisesti sisäisen valvonnan näkökohdat huomioiden.

5 ALLEKIRJOITUKSET

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Lääkelaitoksen johtoryhmässä 14.3.2003.

Hyväksytty Helsingissä 21. päivänä maaliskuuta 2003

Ylijohtaja

Hannes Wahlroos

Taluspäällikkö

Marja-Liisa Hurme

Liite A.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN JA LÄÄKELAITOKSEN TULOSSOPIMUS VUODEKSI 2002

1. LÄÄKELAITOKSEN TOIMINTA-AJATUS

Lääkelaitos on sosiaali- ja terveysministeriön alainen laitos, jonka tehtävänä on ylläpitää ja edistää ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä verivalmisteiden käytön turvallisuutta.

2. SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN HALLINNONALAN YLEISTAVOITTEET

Lääkelaitoksen tulostavoitteita ohjaavat sosiaali- ja terveysministeriön yleistavoitteet *Sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaaminen ja hoitokäytäntöjen tehostaminen*. Lääkelaitos osallistuu ministeriön ja hallinnonalan yleistavoitteiden toteuttamiseen seuraavasti:

Lääkelaitos lisää lääketeollisuudesta riippumattoman lääketiedon saatavuutta muun muassa sähköistä tiedonvälitystä ja uuden teknologian hyväksikäyttöä kehittämällä.

Lääkelaitos tehostaa suunnattua lääkemarkkinoinnin valvontaa.

Lääkelaitos edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytön turvallisuutta.

3. TOIMINTAYMPÄRISTÖN MUUTOS

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ja sen perusteella tehdyt muutokset potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin parantavat tutkittavien henkilöiden suojaa ja turvallisuutta. Samaan suuntaan vaikuttaa Suomen allekirjoittama ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus. Vuoden 2001 alusta voimaan tullut kliinisten lääketutkimusten määräys ja käyttöön otettu uusi tietojärjestelmä tehostavat kliinisten tutkimusten valvontaa ja raportoinnin seuranta. Tähän liittyvä direktiivin implementointi aloitetaan v. 2002 aikana.

EU:ssa on valmisteltavana lääkevalvontasäännösten uudistaminen. Lääkelaitos valmistautuu säännösten uusimisen vaikutuksiin.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lainsäädännön muutokset tulivat pääosin voimaan vuoden 2000 aikana, terveydenhuollon omaa laitevalmistusta koskevat säännökset tulivat voimaan 1.1.2001. In vitro - diagnostiikkaan (IVD) tarkoitettuja laitteita koskeviin säädöksiin liittyy siirtymäkausi, joka päättyy markkinoille saattamisen osalta 7.12.2003 ja terveydenhuollon yksikön omaan käyttöön valmistamien laitteiden osalta 1.12.2003.

Eurooppalaisessa lääkevalvonnassa tieteellinen neuvonta lisääntyy. Lääkelaitos osallistuu tieteellisen neuvonnan koordinointiin ja antamiseen sekä valvoo neuvonnan sääntöjen kehittymistä. Lääkelaitos antaa myös itsenäisesti tieteellistä ja hallinnollista neuvontaa lääkkeitä tutkiville ja kehittäville yrityksille ja laitoksille. Lääkelaitos on aktiivisesti mukana EU:n lääkevalvonnassa ja osallistuu aloitteellisesti sen kehittämiseen ja laajentamiseen.

Samoin on lisääntynyt hakemuksien perusteellinen arviointi koko EU:n puolesta niin keskitetyssä kuin tunnustamismenettelyssä (raportoijana, rinnakkaisraportoijana tai viitejäsenvaltiona). Tämä merkitsee samalla näihin myyntilupiin liittyvien ylläpitotehtävien (mm. muutoshakemusten käsittely, tarkastukset ja lääketurvatoiminta) jäämistä pysyvästi Lääkelaitoksen tehtäväksi.

Lääke- ja laitealan koveneva kilpailu, tutkimus- ja tuotekehityskustannusten kasvu ja tuotteiden elinkaaren lyheneminen edellyttävät lääke- ja laitevalvonnalta suunnitelmallista osaamisen ja asiantuntemuksen ylläpitoa ja kehittämistä. Alueelle syntyneiden uusien bioalan yritysten tuotteiden valmistuksen, laadun ja turvallisuuden arviointi ja valvonta ovat suuri haaste Lääkelaitokselle. Geeni- ja soluterapiaan kehitetään uusia sovellutuksia Suomessakin. Näiden hoitojen valvonta edellyttää nykyisen lainsäädännön ja ohjeistojen arviointia.

Tietoyhteiskunta –kehityksen edetessä kansalaisten ja yhteisöjen odotukset sähköisen asioinnin mahdollisuudesta kasvavat. Tähän liittyy lääkkeitä ja niiden käyttöä koskevan tiedon saatavuus mahdollisimman vaivattomasti sekä tarve seurata sähköisen kaupankäynnin heijastumista lääkealalla.

4. LÄÄKELAITOKSEN STRATEGISET LINJAUKSET JA PAINOALUEET LÄHIVUOSILLE

Lääkelaitoksen vuosia 1998 – 2002 koskevan strategian mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriö ja Lääkelaitos ovat sopineet seuraavista yhteisistä painoalueista:

Lääkevalvonnan strategisina tavoitteina on vastata Suomen terveydenhuollon etujen toteutumisesta EU:n lääkevalvontajärjestelmissä. Lääkeinformaation tavoitteena on edistää lääkkeiden oikeaa ja turvallista määräämistä ja käyttöä.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa strategisina tavoitteina on vaikuttaa EU:n laitevalvontajärjestelmän rakentamiseen osallistumalla yhteisölainsäädännön ja siihen liittyvän ohjauksen ja menettelytapojen valmisteluun sekä lisätä tietoa ihmiseen asetettavien laitteiden ja tarvikkeiden pitkäaikaisvaikutuksista seurannan ja arvioinnin avulla.

Lääkelaitoksessa valmistellaan uutta strategiaa vuosiksi 2002 – 2006.

5. KESKEISIMMÄT TULOSTAVOITTEET BUDJETTIVUODELLE

5.1 Toiminnalliset tavoitteet

Tähän tulossopimukseen on kirjattu vuotta 2002 koskevat erityiset toiminnalliset tavoitteet. Näiden lisäksi Lääkelaitos vastaa lainsäädännön mukaan sille kuuluvista tehtävistä.

Lääkkeet

Lääkelaitos osallistuu vaativiin EU-lääkejärjestelmän viitemaa- ja raportointitehtäviin ja hoitaa osaltaan EMEA:n työryhmien valmistelu- ja puheenjohtotehtäviä.

Lääkelaitos panostaa uuteen teknologiaan perustuvien lääkkeiden valvontaan sekä näitä kehittävien yritysten neuvontaan.

Lääkelaitos lisää lääketeollisuudesta riippumattoman lääketiedon saatavuutta sähköisessä muodossa. Tämä toteutetaan saattamalla lääkevalmisteiden hyväksytyt valmisteyhteenvedot ja pakkausselostet Lääkelaitoksen kotisivuilta luettaviksi ja lääkkeiden perusrekisterin saattamisella yleisemmin hyödynnettäväksi.

Lääkelaitos kohdistaa lääkemarkkinoinnin valvontaa mm. lääkkeiden elektroniseen myyntiin ja lääkäreihin kohdistuviin markkinointitoimiin.

Lääkelaitos osallistuu lääkekorvaustyöryhmän jatkotoimien toteuttamiseen.

Lääkelaitos osallistuu vuonna 2003 Lääkelaitoksen yhteyteen perustettavan valtakunnallisen keskuksen käynnistämiseen, jonka tehtävänä on rationaalisen lääkehoidon edistäminen. Lääkelaitos osallistuu lääkkeenmääräämiskäytännön kehittämisprojektiin (ROHTO).

Lääkelaitos tukee ministeriötä luontaistuotteiden lääkkeellisten vaikutusten valvontakysymysten selvittämisessä.

Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet

Lääkelaitos laajentaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaa erityisesti ihmisen kehoon asetettavien laitteiden ja materiaalien osalta sekä markkinoilla olevien itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen IVD-laitteiden osalta.

Hallinto ja sisäiset palvelut

Lääkelaitos osallistuu sosiaali- ja terveysministeriön käynnistämän lääkepolitiikan valmisteluun tarvittavia selvityksiä ja tausta-aineistoa tuottamalla.

5.2 Toiminnan taloudellisuutta koskevat tavoitteet

Maksuperustelain mukaisen suoritetuotannon tulot vuonna 2002 ovat 7 623 000 €. Tämän toiminnan ylijäämä yhteiskustannusten jälkeen on 4 % tuloista (vuoden 2000 toteutuma oli 5 % ja vuoden 2001 ennakoitu ylijäämä on 3 % tuloista). Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukaisilla maksuilla katetaan laadunvalvonnan tulosalueen kaikki kustannukset. Tämän toiminnan ennakoitu ylijäämä on

7 % tuloista. (Vuoden 2000 toteutuma oli 7 % tuloista ja vuoden 2001 ennakoitu ylijäämä on 4 % tuloista.)

Seuraavat toiminnan taloudellisuutta koskevat taulukot ovat sopimuksen liitteenä:

Taulukko 1. Viraston rahoitusrakenne

	2000		2001		2002	
	Toteutuma	htv	tavoite	htv	tavoite	htv
	1000€		1000€		1000€	
Maksullisen toiminnan tuotot	7 909		7 964		8 767	
Muut tuotot	53					
Maksullisen toiminnan menot	-6 625	90	-7 067	93	-7 776	93
Ei-maksullisen toiminnan menot	-2 195	28	-2 143	30	-2 324	31
Yhteensä nettomääräraha	-858		-1 246		-1 333	
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	715		1 252		1 000	
Seuraavalle vuodelle siirtynyt	-1 252		-1 000		0	
Yhteensä	-1 395	118	1 006	123	-333	124

Taulukko 2. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, julkisoikeudelliset suoritteet

	2000 toteutuma 1000€	2001 tavoite 1000€	2002 Tavoite 1000€
JULKISOIKEUDELLISET SUORITTEET			
Maksullisen toiminnan tuotot			
- Maksullisen toiminnan myyntituotot	6 848	6 988	7 623
- Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0	0
Tuotot yhteensä	6 848	6 988	7 623
MAKSULLISEN TOIMINNAN KUSTANNUKSET			
Erilliskustannukset			
- Aineet, tarvikkeet ja tavarat	177	200	214
- Henkilöstökustannukset	3 729	3 786	4 175
- Vuokrat	459	468	497
- Palvelujen ostot	880	1 132	1 205
- Muut erilliskustannukset	405	405	428
Erilliskustannukset yhteensä	5 650	5 991	6 519
KÄYTTÖJÄÄMÄ	1 198	997	1 104
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista			
- Tukitoimintojen kustannukset	630	584	628
- Poistot	230	150	140
- Korot	15	22	28
- Muut yhteiskustannukset	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	875	756	796
<i>Kokonaiskustannukset yhteensä</i>			
	6 525	6 747	7 315
TILIKAUDEN YLIJÄÄMÄ (+) / ALIJÄÄMÄ (-)	323	241	308

Taulukko 3. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, liiketaloudelliset suoritteet

Lääkelaitoksella on liiketaloudellisia suoritteita niin vähän (40 020 mk = 6 731 €), että ei ole tehty erillistä kustannusvastaavuuslaskelmaa.

Liiketaloudellisten suoritteiden tuotot ja kustannukset sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden laskelmaan.

Taulukko 4. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, erillislakien suoritteet

	2000 toteutuma 1000€	2001 tavoite 1000€	2002 tavoite 1000€
Erillislakien mukaiset suoritteet			
Maksullisen toiminnan tuotot			
- Maksullisen toiminnan myyntituotot	1 061	975	1 144
- Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0	0
Tuotot yhteensä	1 061	975	1 144
MAKSULLISEN TOIMINNAN KUSTANNUKSET			
Erilliskustannukset			
- Aineet, tarvikkeet ja tavarat	60	47	49
- Henkilöstökustannukset	489	480	574
- Vuokrat	113	126	122
- Palvelujen ostot	88	75	86
- Muut erilliskustannukset	19	24	23
Erilliskustannukset yhteensä	769	752	854
KÄYTTÖJÄÄMÄ	292	223	290
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista			
-- Tukitoimintojen kustannukset	136	120	131
- Poistot	69	56	68
- Korot	10	9	13
- Muut yhteiskustannukset	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	215	185	212
Kokonaiskustannukset yhteensä	984	937	1 066
TILIKAUDEN YLIJÄÄMÄ (+) / ALIJÄÄMÄ (-)	77	38	78

Taulukko 5. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, julkisoikeudelliset suoritteet

	2000 toteutuma 1000€	Muutos% ed.vuot.	2001 tavoite 1000€	Muutos% ed.vuot.	2002 tavoite 1000€	Muutos% ed.vuot.
Maksullisen toiminnan tuotot	6 848	2 %	6 988	2	7 623	9
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset	5 650	3 %	5 991	6	6 519	9
Käyttäjäämä	1 198	-1 %	997	-17	1 104	11
---- % tuotoista	17		14		14	
Osuus yhteiskustannuksista	875	0 %	756	-14	796	5
Ylijäämä (+) / Alijäämä (-)	323	-2 %	241	-25	308	28
--- % tuotoista	5		3		4	
Tuotot % kokonaiskustannuksista yhteensä	105		104		104	

Kannattavuustavoite 2002

Julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan omakustannushintaan vuonna 2002.

Varmuusmarginaalia voi olla 0-5 %

Taulukko 6. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, liiketaloudelliset suoritteet

Lääkelaitoksessa liiketaloudellisten suoritteiden määrä vähäinen.

Lääkelaitoksen toimintakertomus 2002

Liiketaloudellisten suoritteiden tuotot ja erilliskustannukset sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden tunnuslukutaulukkuun.

Ks. myös taulukko 3.

Taulukko 7. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, erillislakien suoritteet

	2000 Toteutuma 1000€	Muutos% ed.vuot.	2001 tavoite 1000€	Muutos% ed.vuot.	2002 tavoite 1000€	Muutos% Ed.vuot.
Maksullisen toiminnan tuotot	1 061	8	975	-8	1 144	17
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset	769	12	752	-2	854	14
Käyttäjäämä	292	-1	223	-24	290	30
---- % tuotoista	28		23		25	
Osuus yhteiskustannuksista	215	0	185	-14	212	15
Ylijäämä (+) / Alijäämä (-)	77	-6	38	-51	78	105
--- % tuotoista	7		4		7	
Tuotot % kokonaiskustannuksista yhteensä	108		104		107	

Kannattavuustavoite:

Erillislakien mukaiset suoritteet tuotetaan vuonna 2002 omakustannushintaan.

Varmuusmarginaalia voi olla 0-8 %.

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

Taulukko 8. Maksullisen toiminnan tunnuslukutaulukko, yhteisrahoitteinen toiminta

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

6. Voimavarat

Lääkelaitoksessa nettobudjetointi on toteutettu vähentämällä maksullisen toiminnan tuloista laitoksen kaikki toimintamenot. Lääkelaitoksen käyttöön on vuoden 2002 talousarviossa budjetoitu nettomäärärahaa 1 333 000 €. Ei-maksullisen toiminnan menot ovat 2 324 000 € ja henkilöstö 31. Vakituisen henkilöstön määrän arvioidaan olevan 124 htv, josta 93 htv maksullisessa toiminnassa. Määräaikaisia henkilöitä arvioidaan palkattavan 5 htv.

Viraston kokonaiskustannukset/toimintamenojen jakautuminen (1000 euroa)

	2000		2001		2002		2001/2002 muutos,%
	Tilinpäätös 1000€ tot. Kok.kust.	htv	tavoite 1000€ toim.menot	htv	tavoite 1000€ toim.menot	htv	
Tulosalue/tehtävä/päätoiminto							
Tulosalue Myyntilupa-asiat	4137	50	3560	52	3897	52	9
Tulosalue Laadunvalvonta	992	16	781	17	976	17	25
Tulosalue Tarkastustoiminta	572	7	549	7	578	8	5
Tulosalue Lääkeinformaatio	1093	10	1032	11	1177	11	14
Tulosalue Farmakopea	168	2	165	2	205	2	24
Tulosalue Terv.huollon laitteet	1160	10	1098	10	1160	10	6
Tulosalue Hallinto ja sis.palvelut	1716	23	2025	24	2107	24	4
Yhteensä	9838	118	9210	123	10100	124	10

Vuoden 2000 tiedot ovat toteutuneita kokonaiskustannuksia.

Vuosien 2001 ja 2002 on jaoteltu tulosalueille budjetoitujen menojen perusteella. Hallinnon ja sisäisten palvelujen menojen vyörytys muille tulosalueille tehdään tilinpäätöksen yhteydessä.

7. TULOSSOPIMUKSEN SEURANTA JA RAPORTOINTI

Tulosopimuksen toteutumista arvioidaan ministeriön johdolla hallinnonalan tulosohjauspäivien yhteydessä huhtikuussa 2003.

Lääkelaitoksen resurssien riittävyyttä vuonna 2002 seurataan seuraavasti: toukokuussa määrärahojen riittävyyden arviointi ja syyskuussa määrärahojen riittävyyden arviointi ja ennakoiva tulosarvio.

Helsingissä 7 päivänä tammikuuta 2002

Markku Lehto
Kansliapäällikkö
Sosiaali- ja terveysministeriö

Hannes Wahlroos
Ylijohtaja
Lääkelaitos

TAULUKOT:

- Taulukko 1. Lääkelaitoksen henkilöstö tulosalueittain 2001 – 2002. s. 9.
- Taulukko 2. Henkilöstön koulutus rakenne, vakituisten henkilöstön koulutus 2002. s. 9.
- Taulukko 3. Henkilöstön ikärakenne (vakituinen henkilöstö). s. 10.
- Taulukko 4. Henkilöstön vaihtuvuus. s. 10.
- Taulukko 5. Suomen viitemaatehtävät (RMS) tunnustamismenettelyssä vv. 1998 – 2002. s. 13.
- Taulukko 6. Voimassa olevien myyntilupien lukumäärä vv. 1998 – 2002. s. 14.
- Taulukko 7. Itsehoitovalmisteiden osuus myyntiluvallisista lääkkeistä. s. 15.
- Taulukko 8. Eläinlääkevalmisteiden osuus myyntiluvallisista lääkkeistä. s. 15.
- Taulukko 9. Suomen arviointitehtävät ja niiden osuus keskitetyssä menettelyssä vv. 1998 – 2002. s.15.
- Taulukko 10. Kliiniset lääketutkimukset vv. 1998 – 2002. s. 17
- Taulukko 11. Erityislupapäätökset vv. 1999 - 2002. s. 17.
- Taulukko 12. Lääkelaitoksen laboratoriotoiminnan suoritteet vv. 2000 – 2002. s. 19.
- Taulukko 13. Tarkastukset vv. 1997 – 2002. s. 20.
- Taulukko 14. Toimiluvat ja muut suoritteet vv. 2000 – 2002. s. 21.

KUVAT:

- Kuva 1. Lääkelaitoksen organisaatio 1.1.2003. s. 5.
- Kuva 2. Vireillä olevat myyntilupahakemukset vv. 1998 – 2002. s. 11.
- Kuva 3. Käsitellyt tyypin I ja II muutosilmoitukset ja –hakemukset vv. 1998 – 2002. s. 12.
- Kuva 4. Myyntilupahakemusten käsittelyajat vv. 2000 - 2002. s. 13.
- Kuva 5. Myyntilupapäätösten lukumäärä vv. 1998 – 2002. s. 14.
- Kuva 6. Suomessa sattuneita lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset. s. 22.
- Kuva 7. EU:n ulkopuolella sattuneita vakavia odottamattomia haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset 1997 – 2001. s. 23.
- Kuva 8. Viitemaa- ja raportointitehtäviin liittyvät turvallisuuskatsaukset vv. 1997 – 2001. s. 23.
- Kuva 9. Lääkelaitokselle ilmoitetut vakavat vaaratilanteet vv. 1995 – 2002. s. 28.

LÄÄKELAITOS

Mannerheimintie 166 (PL 55)
00300 Helsinki (00301 Helsinki)
www.nam.fi
Vaihde (09) 473 341
Faksi (09) 4733 4360