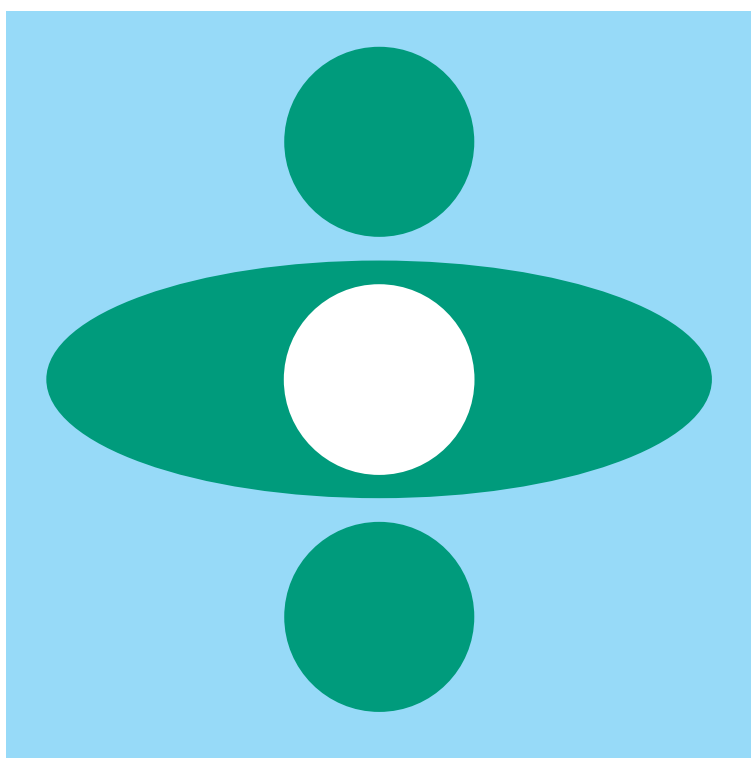


Lääkelaitoksen toimintakertomus ja  
tilinpäätöslaskelmat vuodelta 2001



LÄÄKELAITOS  
LÄKEMEDELSVERKET  
NATIONAL AGENCY  
FOR MEDICINES

**LÄÄKELAITOKSEN TOIMINTAKERTOMUS**

**JA**

**TILINPÄÄTÖSLASKELMAT**

**VUODELTA 2001**

# SISÄLLYS

<b>1 TOIMINTAKATSAUS.....</b>	<b>4</b>
<b>1.1 Toiminta-ajatus.....</b>	<b>4</b>
Strategiset linjaukset ja painopistealueet.....	4
<b>1.2 Organisaatio.....</b>	<b>5</b>
<b>1.3 Toimintaympäristön muutokset .....</b>	<b>6</b>
1.3.1 Lääkealan kehitys ja sen vaikutukset valvontaympäristöön.....	6
1.3.2 Muutoksia lainsäädännössä ja kansainvälisessä yhteistoiminnassa.....	6
<b>1.4 Merkittävät kehittämishankkeet vuonna 2001 .....</b>	<b>7</b>
<b>1.5 Henkilöstö ja muut voimavarat .....</b>	<b>8</b>
1.5.1 Henkilöstö.....	8
1.5.2 Työilmapiiri Lääkelaitoksessa.....	9
1.5.3 Rahoitus ja investoinnit.....	10
<b>2 TULOKSELLISUUDEN KUVAUS.....</b>	<b>11</b>
<b>2.1 Lääkkeet.....</b>	<b>11</b>
<b>2.1.1 Myyntilupa-asiat (lääkevalmisteiden ennakoivalvonta, maksullinen toiminta).....</b>	<b>11</b>
Tunnustamismenettely ja kansalliset myyntilupa-asiat.....	11
Kansallisten hakemusten käsittelyajat.....	12
Tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät.....	13
Myyntilupapäätökset.....	13
Keskitetty menettely (Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet).....	14
Tieteellinen ja hallinnollinen neuvonta.....	15
Kliiniset lääketutkimukset.....	15
Erityisluvut.....	16
Eläinlääkevalvonta.....	16
<b>2.1.2 Laadunvalvonta (jälkivalvonta, maksullinen toiminta).....</b>	<b>17</b>
<b>2.1.3 Tarkastustoiminta (maksullinen toiminta).....</b>	<b>19</b>
<b>2.1.4 Lääkeinformaatio (maksullinen toiminta).....</b>	<b>21</b>
Lääketurvatoiminta.....	21
Lääkeinformaatio ja lääkekulutustilastointi.....	22
Lääkkeiden markkinoinnin valvonta.....	23
<b>2.1.5 Farmakopea (ei-maksullinen toiminta).....</b>	<b>24</b>
<b>2.1.6 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi.....</b>	<b>25</b>
<b>2.2 Terveystuollon laitteet ja tarvikkeet (ei-maksullinen toiminta).....</b>	<b>27</b>
2.2.1 Markkinavalvonta.....	27
2.2.2 Materiaalien seuranta ja arviointi.....	28
2.2.3 Laadunhallinnan edistäminen.....	28
2.2.4 Standardointi.....	28
2.2.5 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi.....	29
<b>2.3 Hallinto ja sisäiset palvelut (ei-maksullinen toiminta).....</b>	<b>30</b>
2.3.1 Tietohallinto.....	30

2.3.2 Tietopalvelu.....	30
2.3.3 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi.....	31
2.4 Kannattavuus.....	33
<b>2 Tilinpäätöslaskelmat ja niiden liitteenä annettavat tiedot sekä tilinpäätös-</b>	
<b>3 laskelmien tarkastelu.....</b>	<b>36</b>
3.1 Tilinpäätöslaskelmat.....	36
Tuotto- ja kululaskelma.....	36
Tase.....	37
Talousarvion toteutumalaskelma 1.1. – 31.12.2001.....	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, mk.....	39
Liite 3: Kansallisomaisuuden ja käyttöomaisuuden hankintamenojen ja muiden pitkävaikutteisten menojen muutokset, mk.....	40
Liite 4: Kansallis- ja käyttöomaisuuden arvonorotukset.....	40
Liite 5: Myönnetyt varainhoitovuoden päättyessä voimassa olevat lainat eriteltyinä, mk.....	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, mk.....	42
Liite 12: Talousarviossa myönnetyt valtuudet sekä niiden käyttö ja käytöstä aiheutuvat menot.....	42
Liite 13: Tilinpäätöksen täsmäytyslaskelma.....	42
Liite 14: Oman pääoman muutokset, mk.....	43
Liite 15: Tuotto- ja kululaskelmaan kirjattava talousarvion ulkopuolinen rahoitus.....	43
Liite 16: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.....	43
Liite 17: Taseeseen sisällyttömät 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
<b>4 Sisäinen valvonta.....</b>	<b>46</b>
<b>5 Allekirjoitukset.....</b>	<b>47</b>
<b>LIITE A. SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN JA LÄÄKELAITOKSEN TULOSSOPIMUS VUODEKSI 2001.....</b>	<b>48</b>

# 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.

Lääkelaitoksen toiminta on osa kansanterveystyötä ja kuluttajansuojaa, jota terveyspolitiikassa toteutetaan alan tutkimuksen ja elinkeinoelämän kehitys huomioiden.

Lääkelaitoksen valvontatehtävät hoidetaan ennakko-, jälki- ja markkinavalvonnan keinoin sekä normiohjauksella. Kansainvälinen yhteistyö erityisesti Euroopan unionin toimielimissä ja jäsenvaltioiden kesken on toiminnassa keskeistä.

Lääkelaitos tuottaa ja välittää lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallista ja oikeata käyttöä edistävää informaatiota pääasiassa terveydenhuollon ammattiryhmille.

### Strategiset linjaukset ja painopistealueet

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

Lääkelaitoksen strategiset linjaukset ja painoalueet vuonna 2001 perustuivat laitoksen vuosille 1998 – 2002 määriteltyyn strategiaan sekä sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkelaitoksen 11.12.2000 allekirjoittamaan tulossopimukseen vuodelle 2001.

Niiden mukaan lääkevalvonnan strategisina tavoitteina vuonna 2000 oli vastata Suomen terveydenhuollon etujen toteutumisesta EU:n lääkevalvontajärjestelmissä. Lääkeinformaation tavoitteena oli edistää lääkkeiden oikeaa ja turvallista määräämistä ja käyttöä. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa strategisina tavoitteina oli vaikuttaa EU:n laitevalvontajärjestelmän rakentamiseen osallistumalla yhteisölaainsäädännön ja siihen liittyvän ohjauksen ja menettelytapojen valmisteluun sekä lisätä tietoa ihmiseen asetettavien laitteiden ja tarvikkeiden pitkäaikaisvaikutuksista seurannan ja arvioinnin avulla.

Vuoden 2001 toiminnalliset tavoitteet lääkevalvonnassa koskivat mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä resistenssiongelman rajoittamiseksi, lääketutkimusten valvonnan kehittämistä GCP-direktiivin edellyttämällä tavalla, lääke-markkinoinnin valvonnan ja seurannan tehostamista ja lääkkeiden vähittäisjakelun valvonnan tehostamista. Laitevalvonnan tavoitteina olivat laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden valvonnan lisääminen ja laitteiden ja tarvikkeiden turvallisen käytön edistäminen tehostamalla niiden ammattimaisen käytön ohjausta ja valvontaa.

Lääkelaitoksen toiminnan kehittämisessä tärkeimmät tavoitteet olivat toiminnan laadun kehittäminen, biologisen laboratorion keskeisten menetelmien akkreditointi ja koko organisaation kattavan sähköisen dokumenttien hallintajärjestelmän rakentaminen ja käyttöönoton aloittaminen.

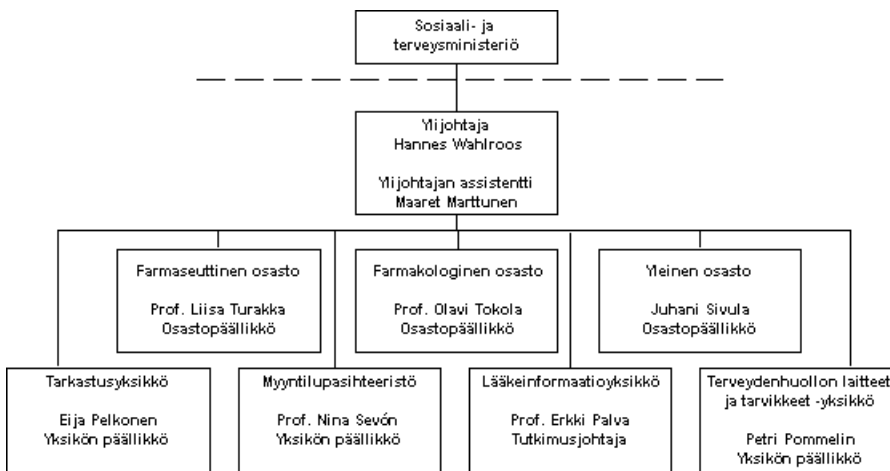
## 1.2 Organisaatio

Lääkelaitos on yksi sosiaali- ja terveysministeriön alaisista virastoista ja laitoksista, jonka keskeisistä tulostavoitteista sovitaan vuosittain tulossopimuksella.

Lääkelaitosta johdetaan tulosjohtamisen periaatteiden mukaisesti. Johtamisessa ylijohatajaa avustaa Lääkelaitoksen työjärjestyksessä määritelty johtoryhmä, johon kuuluvat toimintayksiköiden päälliköt ja tiedottaja. Lääkelaitoksen työjärjestys vahvistettiin 19.2.2002, jolloin työjärjestyksessä huomioitiin lainsäädäntömuutos lääkelautakunnan ja eläinlääkelautakunnan roolin muuttamisesta sekä aikaisemmin toteutuneet organisaatiomuutokset Lääkelaitoksen johtokunnan lakkauttamisesta ja tarkastusyksikön perustamisesta.

Lääkelaitoksen yhteydessä toimii lautakuntia ja asiantuntijaryhmiä. Lautakuntia ovat lääkelautakunta, eläinlääkelautakunta ja valvontalautakunta. Asiantuntijaryhmiä ovat lääkeinformaationeuvottelukunta, farmakopeakomitea, biologisten valmisteiden asiantuntijaryhmä, immunologisten eläinlääkevalmisteiden asiantuntijaryhmä, allergeenivalmisteiden asiantuntijaryhmä sekä endoproteesirekisterin asiantuntijaryhmä.

**Kuva 1: Lääkelaitoksen organisaatorakenne.**



## 1.3 Toimintaympäristön muutokset

### 1.3.1 Lääkealan kehitys ja sen vaikutukset valvontaympäristöön

Lääkealalla kilpailu kovenee ja nyt kilpaillaan myös osaavista henkilöistä. Lääketeollisuus pyrkii edelleen lyhentämään lääkkeiden tutkimus- ja kehittämisvaiheisiin kuluvaan aikaan, mikä näkyy lisääntyvinä turvallisuusongelmina. Koveneva kilpailu lisää myös lääkemarkkinoinnin valvonnan tarvetta. Osallistuva potilas on tietoa hakeva, mutta samalla markkinoinnin kohde.

Valvontatarvetta lisäävät Suomessa perustetut uudet bioalan yritykset, joiden bioteknologisten, biologisten ja uusiin teknologioihin perustuvien tutkimusten, hakemusten ja valmisteiden valvontatarve on suuri. Tutkimusten turvallisen ja pätevän suorittamisen varmistaminen on keskeisiä valvonta-asioita.

Toimintavuoden aikana virus- ja prioniturvallisuuteen liittyvät tarttuvat spongiformiset enkefalopatiat eli ns. TSE-asiat olivat runsaasti esillä. Kansallisesti varmistettiin nautaperäisiä ja eräitä muita eläinperäisiä aineita sisältävien ihmisten ja eläinten lääkkeiden prioniturvallisuus.

Lääkelaitos oli aktiivisesti mukana EU:n lääkevalvonnassa ja osallistui aloitteellisesti sen kehittämiseen ja laajentamiseen. Tieteellinen neuvonta Euroopan lääkearviointivirastossa lisääntyi. Lääkelaitos osallistui tieteellisen neuvonnan koordinointiin ja antamiseen. Lääkelaitos antoi myös kotimaassa tieteellistä ja hallinnollista neuvontaa lääkkeitä tutkiville ja kehittäville yrityksille ja laitoksille.

Lääkelaitos arvioi yhä useammin myyntilupahakemuksia perusteellisesti koko EU:n puolesta niin keskitetyssä kuin tunnustamismenettelyssä (raportoijana, rinnakkaisraportoijana tai viitejäsenvaltiona). Näissä keskityttiin Suomen terveydenhuollon kannalta tärkeisiin teho-, turvallisuutta ja laatua koskeviin kysymyksiin.

Euroopan unionin komissio julkaisi toimintavuonna ehdotuksensa lääkevalvonnan uudistamisesta. Suunnitellun uudistuksen keskeinen sisältö tulee vaikuttamaan olennaisesti myös jäsenvaltioiden lääkevalvontaan. [KOM(2001)404].

### 1.3.2 Muutoksia lainsäädännössä ja kansainvälisessä yhteistoiminnassa

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (2001/20/EY) hyvästä kliinisestä tutkimustavasta tuli voimaan 1.5.2001. Direktiivin valmistelun vireilläolo on alusta lähtien otettu huomioon kansallista lainsäädäntöä valmisteltaessa, sillä direktiivi aiheuttaa muutostarpeita lääketutkimuksia koskeviin kansallisiin säännöksiin, joita on Lääkelaisissa ja Lääkelaitoksen määräyksissä. Lääkelaitos antoi 1.5.2001 voimaan tulleen uuden määräyksen ihmisiin kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (2001/104/EY) lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin muuttamisesta annettiin 7.12.2001. Kyseessä oli 13.12.2000 annetun direktiivin 2000/70/EY tarkistus. Muutoksella direktiivin 93/43/ETY soveltamisala laajentui koskemaan lääkinnällisiä laitteita, joihin sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä tai veriplasmasta peräisin olevia ns. pysyviä verijohdannaisia. Direktiivit aiheuttavat muutoksia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeviin säädöksiin.

## 1.4 Merkittävät kehittämishankkeet vuonna 2001

Lääkelaitoksen merkittävimmät kehityshankkeet vuonna 2001 tähtäsivät laitoksen oman toiminnan kehittämiseen laadunhallinnan, strategisten tavoitteiden määrittelyn ja sähköisen asioinnin edistämisen keinoin.

Mittatekniikan keskus (FINAS) laajensi pätevyysalueen akkreditointipäätöstä koskemaan biologisen laboratorion keskeisiä mikrobiologisia menetelmiä. FINAS antoi päätöksensä kesäkuussa 2001.

Lääkelaitoksen strategian uudistamiseen liittyen Lääkelaitos teetti sidosryhmäselvityksen ja julkisuuskuva-analyysin. Samoin teetettiin joka toinen vuosi tehtävä ilmapiirimittaus, jonka tuloksia hyödynnettiin strategian ajantasaistamisessa. Uusittu Lääkelaitoksen strategia valmistuu alkuvuodesta 2002.

Sähköisen dokumenttien hallintajärjestelmän käyttöönottoa laajennettiin. Joulukuun alusta alkaen järjestelmään talletetaan kaikki myyntilupa-asioiden käsittelyyn liittyvät dokumentit. Dokumenttien ja tietoaisteistojen laaja yhteiskäyttöisyys on pyritty varmistamaan.

Lääketeollisuudesta riippumattoman lääketiedon lisäämiseksi käynnistetyssä hankkeessa saavutettiin vaihe, jolloin noin puolet lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoista ja pakkausselosteista on saatu sähköiseen muotoon. Hankkeessa on kiinnitetty erityistä huomiota tietojen oikeellisuuteen ja julkaisukuntoon saattamiseen. Lääkelaitos julkaisee ensimmäiset lääkkeiden valmisteyhteenveto- ja pakkausselostetiedot kotisivuillaan alkuvuodesta 2002.

Lääkelaitoksen kotisivujen uudistaminen aloitettiin syksyllä 2001. Tavoitteena on uudistaa ulkoasun lisäksi myös sisältö sekä parantaa sivuston teknisiä ominaisuuksia. Uusitut kotisivut avataan alkuvuodesta 2002.

Lääkelaitoksen tehtävänä oli Kansaneläkelaitoksen kanssa vastata sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannolla selvitystyöstä, jossa yhdessä kaikkien keskeisten viranomaisten ja toimijoiden kanssa määriteltiin valtakunnallisen sähköisen reseptin käyttöönoton edellytykset ja pelisäännöt. Selvitystyön tulokset luovutettiin sosiaali- ja terveysministerille joulukuussa 2001. Seuraava vaihe on valituilla alueilla suoritettava pilotointihanke.



## 1.5 Henkilöstö ja muut voimavarat

### 1.5.1 Henkilöstö

Lääkelaitoksen henkilökunnan määrä oli 131, joista määräaikaisia oli seitsemän henkilöä. Tulosso-  
pimuksessa henkilöstön määräksi oli arvioitu 118. Maksullisen toiminnan määräaikaisissa tehtävis-  
sä oli toimintavuoden aikana yhteensä kuusi henkilöä. Ei-maksullisen toiminnan henkilöstön määrä  
oli 30 (arvio tulosso-  
pimuksessa 30). Siinä oli lisäystä 2 htv terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkei-  
den tulosalueella.

**Taulukko 1. Lääkelaitoksen vakituinen henkilöstö tulosalueittain 2000 - 2001.**

TULOSALUE	Maksullinen 2000	Maksullinen 2001	Ei-maksullinen 2000	Ei-maksullinen 2001
<b>Lääkkeet</b>				
Myyntilupa-asiat	49	51		
Laadunvalvonta	16	17		
Tarkastustoiminta	6	7		
Lääkeinformaatio	10	12		
Farmakopea			2	2
<b>Terveydenhuollon laitteet ja tarvik- keet</b>	1	1	9	11
<b>Hallinto ja sisäiset palvelut</b>	6	6	17	17
<b>Yhteensä</b>	<b>88</b>	<b>94</b>	<b>28</b>	<b>30</b>

**Taulukko 2. Henkilöstön koulutusrakenne, vakituisen henkilöstön koulutus 2001.**

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
<b>Yhteensä</b>	<b>100</b>

**Taulukko 3. Henkilöstön ikärakenne (vakituinen henkilöstö).**

Ikä	Henkilöä	%
27 – 30	10	8,1
31 – 40	36	29,0
41 – 50	42	33,9
51 – 62	36	29,0

#### Taulukko 4. Henkilöstön vaihtuvuus.

Henkilöstön määrä	31.12.2001	Lähteneet	Tulleet
Vakituinen henkilöstö	125	4	6
Määräaikainen henkilöstö	7	3	5

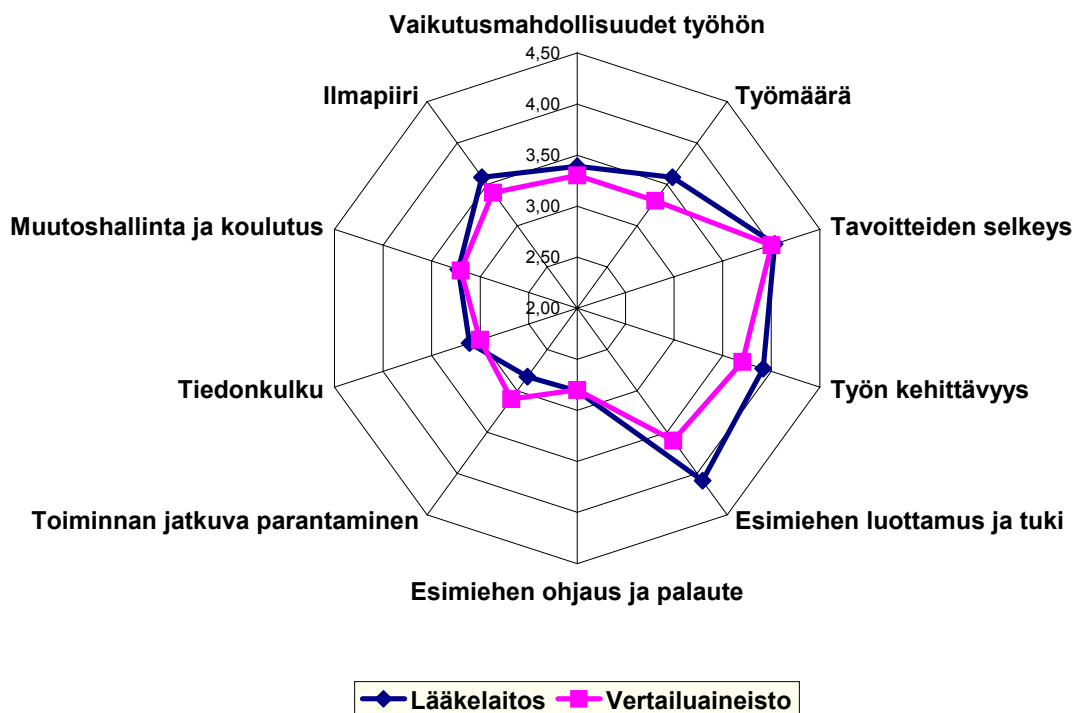
#### Taulukko 5. Lääkelaitoksen henkilöstön sairauspoissaolot 2001.

Sairauspoissaoloja	Päiviä yht.	Tapauksia	Henkilöitä
1 – 3 pvää	253	125	56
4 – 14 pvää	144	24	18
15 – 13 pvää	120	6	4
Yli 1 kk:n sairauspoissaolo	296	4	4
<b>Yhteensä</b>	<b>813</b>		

### 1.5.2 Työilmapiiri Lääkelaitoksessa

Lääkelaitoksessa toteutettiin helmi-maaliskuussa 2001 kyselytutkimus, jossa käytettiin työyhteisön toimivuutta arvioivaa Terve organisaatio –mittaria. Kyselyyn vastasi kaikkiaan 100 henkilöä, joten vastausprosentiksi tuli noin 84 %.

Alla olevassa kuvassa esitetään Terve organisaatio -kyselyn keskeisimmät asteikkotulokset koko laitoksen tasolla verrattuna ulkopuoliseen viiteaineistoon<sup>1</sup>. Lääkelaitoksen asteikkotulokset ovat tutkimuksen suorittajien mukaan keskimäärin paremmat tai samantasoiset kuin vertailuaineistossa.



Kuva 2. Työilmapiiri.

<sup>1</sup> Viiteaineistona on käytetty Työterveyslaitoksen kokoamaa toimihenkilöaineistoa.

Suhteellisesti vahvimpia alueita viiteaineistoon verrattuna näyttäisi koko Lääkelaitoksessa olevan ennen muuta esimiestoiminta, luottamussuhde esimieheen ja kehityskeskustelujen riittävyys ja ilmapiiri.

Työmäärä koettiin Lääkelaitoksessa keskimäärin hieman viiteaineistoa suuremmaksi ja 45 % vastaajista arvioi työnsä henkisesti ainakin melko rasittavaksi. Stressin kokemaa esiintyi 17 %:lla henkilöstön keskuudessa.

Lääkelaitoksesta hahmottuu organisaationa myönteinen kuva. Lähes kaikkien muuttujien kohdalla keskiarvotulokset ja jakaumat ovat samantasoisia tai parempia kuin ulkopuolisessa vertailuaineistossa. Yksikkökohtaiset erot ovat melko pieniä. Tutkimuksen perusteella keskeisin teema on se, miten ylläpitää nykyistä tilannetta ja toisaalta miettiä suhtautumista yksilötasolla ilmeneviin mahdollisiin työhyvinvoinnin pulmiin.

### **1.5.3 Rahoitus ja investoinnit**

Lääkelaitoksen kokonaismenoista 86 % rahoitettiin toimintavuonna maksutuloilla. Kokonaismenoihin sisältyy myös vuodelta 2000 siirtyneen määrärahan (7,4 Mmk) käyttö. Tästä siirtomäärärahasta jäi käyttämättä 946 000 mk ja se peruutettiin. Vuodelle 2002 siirtyi toimintavuoden nettomäärärahaa 5,6 Mmk (937 000 €). Laadunvalvonnaksun (Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukainen maksu) osuus maksutuloista on kasvanut 14 %:iin. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden valvonta on lähes kokonaan ei-maksullista toimintaa ja sen osuus koko Lääkelaitoksen menoista oli 9,5 %. Henkilöstökulut ovat kasvaneet edellisestä vuodesta 10 %, mutta niiden osuus kokonaismenoista on hiukan pienentynyt edellisestä vuodesta ja ovat nyt 59 % kokonaismenoista.

Käyttöomaisuushankinnat olivat 3,8 Mmk ja käyttöomaisuuden arvo vuoden lopussa 6,9 Mmk. Suurimmat investoinnit suoritettiin laadunvalvonnan ja tietotekniikan tulosalueilla.

## 2 TULOSELLISUUDEN KUVAUS

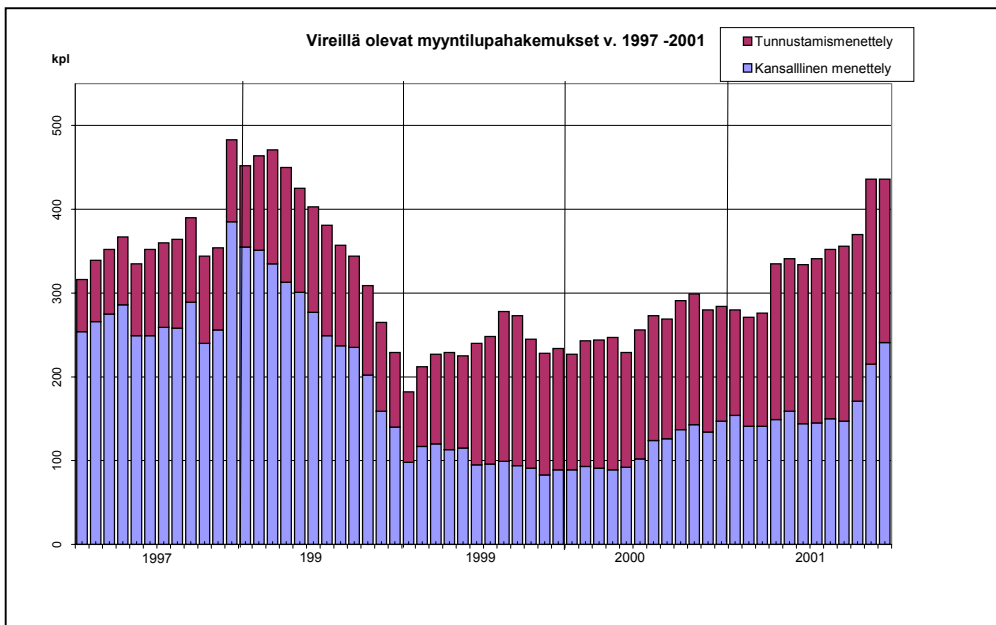
### 2.1 Lääkkeet

#### 2.1.1 Myyntilupa-asiat (lääkevalmisteiden ennakkovalvonta, maksullinen toiminta)

##### Tunnustamismenettely ja kansalliset myyntilupa-asiat

Toimintavuoden aikana Lääkelaitokseen jätettiin 556 myyntilupahakemusta, joista kansallisia myyntilupahakemuksia oli 257 ja tunnustamismenettelyssä käsiteltäviä myyntilupahakemuksia 299.

Lääkelaitoksessa vireillä olevien myyntilupahakemusten määrä kasvoi merkittävästi edellisiin vuosiin verrattuna saavuttaen lähes vuoden 1997 tason. **(Kuva 3)**. Kansallisten myyntilupahakemusten määrä kasvoi erityisesti vuoden jälkipuoliskolla. Kansallisista myyntilupahakemuksista yli puolet (187) on rinnakkaisvalmistehakemuksia, jotka kansallisen myyntiluvan saatuaan siirtyvät tunnustamismenettelyyn Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona. Suomen lyhyt dokumentaatio suoja-aika on osaltaan vaikuttanut Suomeen jätettyjen kansallisten rinnakkaisvalmistehakemusten määrään. Suomessa alkuperäisvalmisteen dokumentaatio suoja on ns. korkean teknologian lääkkeitä lukuun ottamatta kuusi vuotta. Useassa muussa EU-maassa vastaava aika on 10 vuotta.

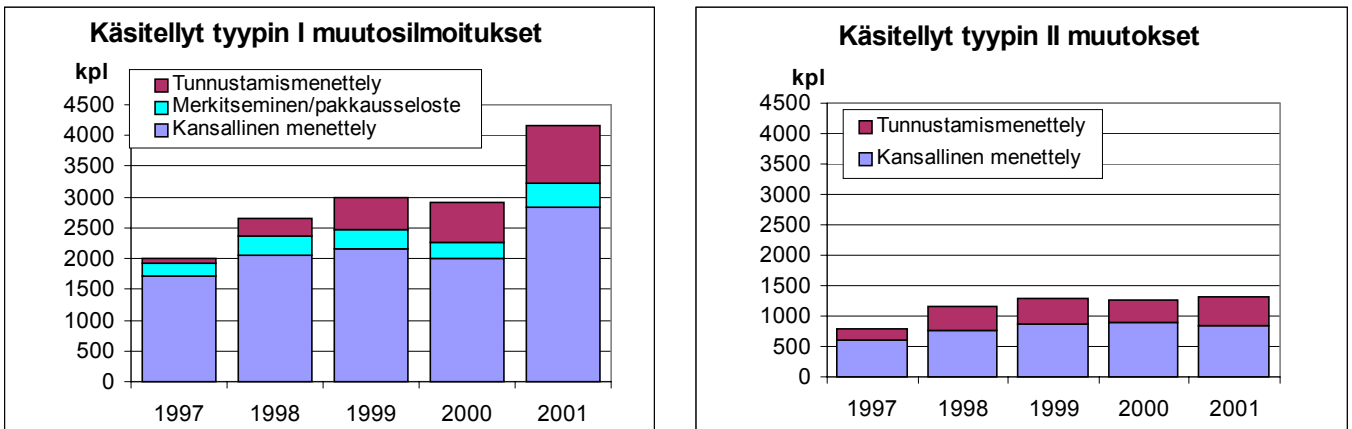


**Kuva 3. Vireillä olevat myyntilupahakemukset vv. 1997-2001.**

Lääkelaitokseen jätettyjen tyyppin I muutositilomerkintöiden ja tyyppin II muutoshakemusten määrät sekä kansallisissa että tunnustamismenettelyssä kasvoivat edellisiin vuosiin verrattuna. **(Kuva 4)**.

Muutositilomerkintöiden ja -hakemusten määrää lisäsi tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) ehkäisemistä koskevien direktiivien (1999/82/EY ja 1999/104/EY) edellyttämän määrärajan päättyminen. Myyntiluvan haltijoiden tuli osoittaa, että lääkevalmisteet on valmistettu Euroopan

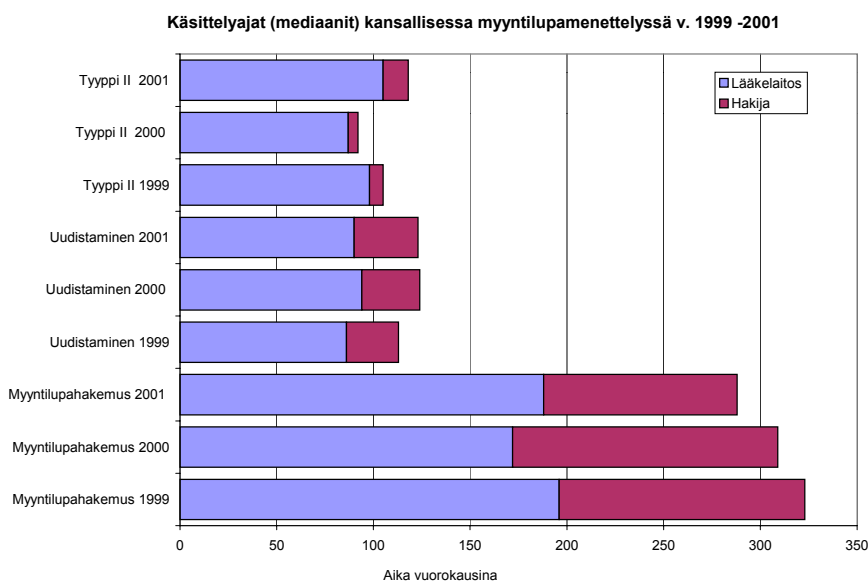
lääkearviointiviraston (EMEA) lääkevalmistekomitean (CPMP) hyväksymän ohjeen ja eläinlääkkeet vastaavasti eläinlääkekomitean (CVMP) hyväksymän ohjeen mukaisesti. Suuri osa eläinperäisen raaka-aineen valmistajista haki tuotteelleen Euroopan farmakopean sertifikaattia. Näiden raaka-aineiden osalta saattoi myyntiluvan haltija osoittaa TSE-direktiivin mukaisuuden I tyypin muutosilmoituksena. Tällaisia I tyypin muutosilmoituksia jätettiin Lääkelaitokseen 869 kappaletta. Niistä 664 käsiteltiin loppuun toimintavuoden aikana, ja muiden osalta jäätin odottamaan Euroopan farmakopean TSE-sertifikaattia. Eläinperäisen raaka-aineen TSE-turvallisuutta koskevia II tyypin muutoshakemuksia jätettiin 113 kappaletta. Niistä noin puolet (66) saatiin päätökseen.



**Kuva 4. Myyntilupaehdojen muutosilmoitukset ja -hakemukset 1997 – 2001.**

### Kansallisten hakemusten käsittelyajat

Lääkelaitos käsitteli myyntilupahakemukset 210 vrk määräajassa ja II tyypin muutoshakemukset 120 vrk määräajassa. Myyntiluvan uudistamishakemusten käsittelyaika oli noin kolme kuukautta (**Kuva 5**).



**Kuva 5: Myyntilupahakemusten käsittelyajat vv. 1999 - 2001.**

## Tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät

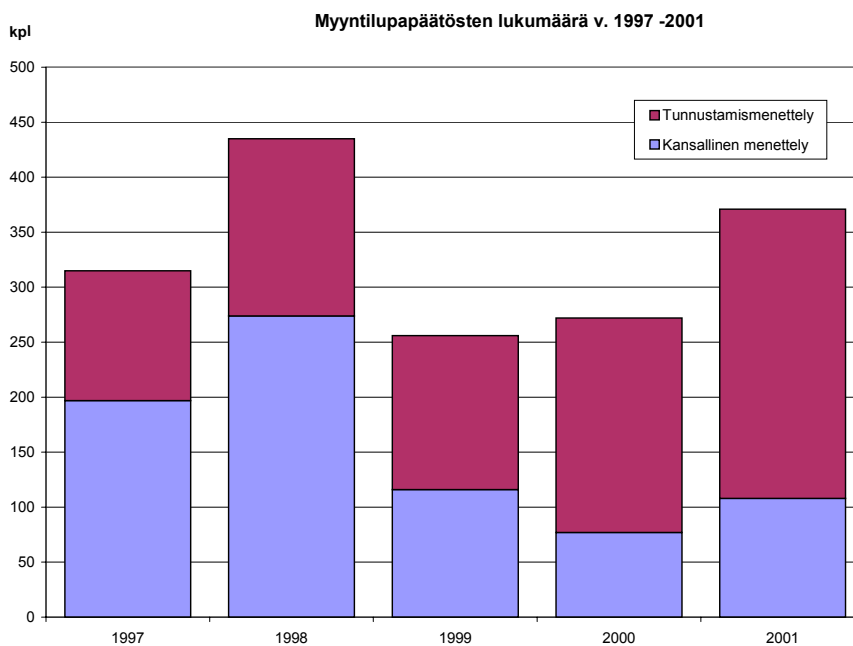
Suomen viitemaatehtävien määrä pysyi edellisen vuoden tasolla (**Taulukko 6**). Suomen viitemaatehtävät painottuivat edellisten vuosien tapaan rinnakkaisvalmisteisiin. Toimintavuonna ei ollut uutta vaikuttavaa ainetta sisältävien valmisteiden viitemaatehtäviä.

**Taulukko 6. Suomen viitemaatehtävät (RMS) tunnustamismenettelyssä vv. 1997-2001.**

1997	1998	1999	2000	2001
4	6	4	19	20

## Myyntilupapäätökset (ihmis- ja eläinlääkkeet)

Toimintavuoden aikana Lääkelaitos myönsi myyntiluvan kansallisen tai tunnustamismenettelyn kautta 371 lääkevalmisteelle (**Kuva 6**), mikä on noin sata päätöstä enemmän kuin vuonna 2000. Päätösten määrä kasvoi erityisesti tunnustamismenettelyssä.



**Kuva 6. Myyntilupapäätösten lukumäärä vv. 1997-2001.**

**Taulukko 7. Voimassa olevien myyntilupien lukumäärä vv. 1997-2001.**

	31.12.1997	31.12.1998	31.12.1999	31.12.2000	31.12.2001
Kansalliset ja tunnustamismenettelyn myyntiluvat yhteensä, joista rinnakkaistuontivalmisteiden lupia (kpl)	3948	4222*	4252	4327	4453
Keskitetetyt myyntiluvat (iRis-järjestelmän mukaan)	(67)	(107)	(139)	(170)	(137)
Myyntiluvat yhteensä	123	235	324	430	537
	4071	4457	4576	4757	4990

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

Voimassa olevien myyntilupien määrä lisääntyi noin 5 %:lla edelliseen vuoteen verrattuna (**Taulukko 7**). Keskitettyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden valmisteiden osuus on voimassa olevista myyntiluvista noin 11 %. Rinnakkaistuontivalmisteiden osuus laski merkittävästi.

Itsehoitovalmisteiden osuus voimassa olevista myyntiluvista oli noin 13 %. Luku on edellistä vuotta hieman suurempi, mutta selvästi pienempi kuin vuonna 1997 (**Taulukko 8**). Uusia vaikuttavia aineita tai uusia kiinteitä lääkeyhdistelmiä ei toimintavuonna siirretty itsehoitoon. Itsehoitoon hyväksyttiin jo aikaisemmin siellä olleiden vaikuttavien aineiden eräitä uusia lääkemuotoja ja pakkauskoja (yhteensä viisi päätöstä).

**Taulukko 8. Itsehoitovalmisteiden osuus myyntiluvallisista lääkkeistä.**

Reseptistatus	31.12.1997	31.12.1998	31.12.1999	31.12.2000	31.12.2001
Reseptivalmiste	3330	3614	3664	3752	3873
Itsehoito**	618	608	588	575	580

\*\* Suuret pakkauskoost osaksi reseptillä.

Voimassa olevia eläinlääkkeiden myyntilupia oli toimintavuonna 330. Eläinlääkkeiden osuus lääkevalmisteista on noin 8 % (**Taulukko 9**).

**Taulukko 9. Eläinlääkevalmisteiden osuus myyntiluvallisista lääkkeistä.**

Hum/vet -status	31.12.1997	31.12.1998	31.12.1999	31.12.2000	31.12.2001
Ihmislääkevalmisteita	3707	3887	3948	3994	4123
Eläinlääkevalmisteita	241	335	304	333	330

**Keskitetty menettely (Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet)**

EU:n keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan sai 43 ihmisille tarkoitettua lääkevalmistetta. Lääkelaitos toimi raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävissä kolme kertaa (**Taulukko 10**) ja arvioi keskitettyyn menettelyyn jätetyt ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupahakemukset luunmurtumien hoitoon, influenssan hoitoon ja ehkäisyyn sekä amyotrofisen lateraaliskleroosin hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä.

Toimintavuoden aikana Lääkelaitos on arvioinut myös yhden ns. A-listan bioteknologista ainetta sisältävän lääkevalmisteeseen.

Lääkelaitos osallistui aktiivisesti EMEA:n työryhmien toimintaan sekä hoiti muun muassa CPMP:n tieteellisen neuvontaryhmän (SciARG), bioteknologisten valmisteiden vertailtavuutta käsittelevän työryhmän ja CVMP:n tehotyöryhmän (EWP) puheenjohtajuudet.

### Taulukko 10. Suomen arviointitehtävät ja niiden osuus keskitetyssä menettelyssä vv. 1997-2001.

1997	1998	1999	2000	2001
8/62	3/44	6/47	3/55	3/56
13 %	7 %	13 %	5 %	5 %

Raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävässä Lääkelaitos on

- Vastuussa uuden lääkkeen tehon, turvallisuuden ja laadun arvioinnista EU:n alueella.
- Komission myöntämän myyntiluvan jälkeen vastuussa lääkkeestä lääkkeen koko elinkaaren ajan.
- Vastuussa myyntilupien ylläpitoon (myyntiluvan laajennukset, muutoshakemukset ja lääketurvatoiminta) liittyvistä tehtävistä, jotka lisääntyvät vuosi vuodelta raportointitehtävien lukumäärän kasvaessa.

### Tieteellinen ja hallinnollinen neuvonta

Lääkelaitos antoi myyntiluvan hakijoille ja haltijoille myyntilupamenettelyihin ja myyntiluvan hakemiseen liittyvää neuvontaa, jonka kysyntä kasvoi enenevien viitemaatehtävien myötä. Lääkelaitos antoi tieteellistä neuvontaa neuvontakokousten perusteella kahdelletoista yritykselle. Tieteellinen neuvonta koski muun muassa geeniterapiavalmisteita, osteoporoosilääkettä, hyperkolesterolemian hoitoon tarkoitettua lääkettä, psoriasislääkettä, hyperparatyreoosin hoitoon tarkoitettua lääkettä ja uusien oraalisten valmistemuotojen kehittämiseen tarkoitettua teknologiaa. Neuvonnalla pyritään lisäämään tutkittavien henkilöiden turvallisuutta varhaisen vaiheen kliinisissä tutkimuksissa sekä parantamaan myyntilupahakemusten laatua.

### Kliiniset lääketutkimukset

Lääkelaitoksen määräys 1/2001 ”Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset” tuli voimaan 1.5.2001. Määräys noudattaa vuonna 1999 annettua lakia ja asetusta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Määräys mahdollistaa tutkimusilmoituksen jättämisen samanaikaisesti sekä eettiselle toimikunnalle että Lääkelaitokselle. Samoin on kiinnitetty entistä enemmän huomiota tutkimuslääkkeiden valmistukseen ja laatuun. Määräys ja uusi tutkimusilmoitusta varten laadittu lomake täyttöohjeineen ovat saatavissa suomen-, ruotsin- ja englanninkielisinä Lääkelaitoksen kotisivuilta.

Kliinisten tutkimusten ilmoitukset (**taulukko 11**) on käsitelty säädetyn 60 vuorokauden enimmäiskäsittelyajan puitteissa (käsittelyajan mediaani oli toimintavuonna 40 vuorokautta ja edellisenä vuonna 37 vuorokautta). Lisäselvityspyynnöjä jouduttiin esittämään 66 %:iin ilmoituksista. Useimmat lisäselvityspyynnöt koskivat tutkittaville henkilöille annettavaa informaatiota ja lääketieteellistä kysymyksenasettelua tai tutkimuksen turvallista ja mielekästä suorittamista.



Kliinisten lääketutkimusten tarkastuksia (GCP-tarkastuksia) tehtiin kaksi kappaletta. Tarkastettujen tutkimusten suorittamisessa ei todettu suuria puutteita. Toimintavuonna saatiin 132 selvitystä tutkimusten tuloksista, mikä on vähemmän kuin vuonna 2000. Jatkossa tullaan tähän asiaan kiinnittämään enemmän huomiota. Lääkelaitoksessa otettiin käyttöön uusi kliinisten lääketutkimusten tietojärjestelmä, joka helpottaa tutkimusten valvontaa ja seurantaa.

**Taulukko 11. Kliiniset lääketutkimukset 1997 – 2001.**

	1997	1998	1999	2000	2001
Ilmoituksia	313	291	296	263	287
Käsittelyajan mediaani	*	*	40	37	40 <sup>1)</sup>
Lisäselvityksiä	144	135	162	142	189
Raportoitu kpl	121	81	117	188	132

\* Käsittelyajan mediaania ei ole laskettu.

<sup>1)</sup> Vaihteluväli 1 – 61 päivää.

## Erityisluvat

Myyntilupien haltijat peruuttavat, jättävät uudistamatta tai tuomatta kauppaan vuosittain kymmeniä valmisteitaan, joiden menekki arvioidaan vähäiseksi. Osa näistä lääkevalmisteista on tietyille erityisryhmille välttämättömiä ja niiden saanti pyritään aluksi turvaamaan myöntämällä erityislupia tai määräaikaista erityislupia.

Ihmislääkkeille myönnettiin toimintavuonna erityislupia 13 450 kappaletta (12 945 kappaletta vuonna 2000 ja 14 078 kappaletta vuonna 1999). Eläinten lääkitsemiseen myönnettiin erityislupia 1965 kappaletta (2117 kappaletta vuonna 2000 ja 1692 kappaletta vuonna 1999).

## Eläinlääkevalvonta

Eläinlääkevalvonnassa on kiinnitetty erityistä huomiota immunologisten valmisteiden vieraisiin organismeihin, mikrobilääkkeiden indikaatioihin, tuotantoeläinlääkkeiden varoaikoihin ja kaikkien valmisteiden käyttäjäturvallisuuteen liittyviin asioihin.

Lääkelaitos käyttää Eläinlääke- ja elintarvike tutkimuslaitos EELAn virologian tutkimusyksikön tieteellistä asiantuntemusta arvioidessaan immunologisten valmisteiden laatua, turvallisuutta ja tehoa. Yhdessä maa- ja metsätalousministeriön Elintarvike- ja terveysosaston (ELO:n) ja Eläinlääkintä- ja elintarvike tutkimuslaitoksen EELA:n asiantuntijoiden kanssa Lääkelaitos valvoo, etteivät eläinrokotteet vaaranna Suomen tautitilannetta. Lääkelaitoksen eläinlääkevalvonnan yhteistyökumppaneita ovat myös Elintarvikevirasto (EVI) ja Suomen Ympäristötutkimuskeskus (SYKE), joka arvioi eläinlääkevalmisteiden myyntilupa-anomuksiin kuuluvia ympäristövaikutustutkimuksia.

Markkinoilla olevia eläinlääkevalmisteita valvotaan haittavaikutusilmoituksia sekä määräaikaista turvallisuuskatsauksia keräämällä ja analysoimalla. Vuonna 2001 eläinlääkevalmisteiden haittavaikutusrekisteriin tehtiin 90 haittavaikutusilmoitusta, joista lähes kolmannes koski eläinten rokotuksia. Kaikkiaan haittavaikutusilmoituksia tuli kolmannes edellisvuotta enemmän. Toimintavuonna uusittiin eläinlääkkeiden haittavaikutusraportointia koskeva määräys, joka tuli voimaan 1.12.2001.

Eläinlääkkeitä koskevien, erityisesti keskitetysti myyntiluvan saaneiden valmisteiden, haittavaikutusilmoitusten EU-laajuisen tiedonvälityksen helpottamiseksi EMEA:n, EU:n lääkevalvontaviranomaisten ja lääketeollisuuden kesken on vuodesta 2000 alkaen aktiivisesti kehitetty tietokoneohjelmaa haittavaikutusten seurantaan. Vet-EudraVigilance -ohjelman koekäyttö aloitettiin tammikuussa 2002. Vet-EudraVigilance käyttää haittavaikutustermistönä VEDDRAa, joka on luotu MedDRAn pohjalta ja sovitettu käytettäväksi eläimillä. VEDDRA on syksystä 2001 alkaen ollut kaikilla jäsenmailla koekäytössä ja lopullinen versio tullaan hyväksymään vuoden 2002 alussa. Lääkelaitos on ollut aktiivisesti mukana kommentoimassa sekä Vet-EudraVigilancea että VEDDRA-koodistoa.

Eläinlääkevalmisteiden kulutus lasketaan lääketukkukauppojen myyntitilastoista. Erityisen mielenkiinnon kohteina ovat mikrobilääkkeet, hormonit ja loislääkkeet, joilla on merkitystä kansanterveyden kannalta.

### Myyntilupa-asiat -tulosalueen resurssit

	1999	2000	2001
Kustannukset, Mmk	24,3	24,6	26,6
Henkilöstö	49	50	51

### 2.1.2 Laadunvalvonta (jälkivalvonta, maksullinen toiminta)

Lääkelaitoksen laboratoriotoiminnan akkreditointia laajennettiin Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön (FINAS) päätöksellä (T170/M3/2001) koskemaan lääkkeiden laadunvalvonnan ja farmakopeatoiminnan kannalta keskeisten kemiallisten ja farmaseuttis-teknisten menetelmien lisäksi biologisen laboratorion keskeisiä mikrobiologisia menetelmiä. Laboratoriotoiminnan laatujärjestelmä päivitettiin uuden pätevyysstandardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimusten mukaiseksi. Laatujärjestelmän ylläpitämiseen liittyen farmaseuttinen laboratorio osallistui toimintavuonna kuuheen kansainväliseen ja yhteen kansalliseen laboratorioden väliseen pätevyyskokeeseen. Biologinen laboratorio osallistui vastaavasti kahteen kansainväliseen ja 16 kansalliseen pätevyyskokeeseen. Laboratoriot menestyivät niissä hyvin; yhteen farmaseuttisen laboratorion menetelmään tehtiin kuitenkin tulosten takia korjaavia toimenpiteitä.

Laadunvalvontatehtävää toteutettiin tutkimalla laboratorioissa Suomessa kaupan olevia myyntiluvan saaneita tai apteekkeissa valmistettuja lääkevalmisteita (ml. rohdosvalmisteet) ja näissä käytettyjä raaka-aineita (**Taulukko 12**). Tutkituista valmisteista viisi ei täyttänyt laatuvaatimuksia kaikilta osin ja kolmen valmisteen myyntipäällysmarkkinöissä oli puutteita. Tutkituissa raaka-aineissa ei ollut laaturvirheitä. Lisäksi havaittiin ongelmia kolmen valmisteen testausmenetelmissä.

Markkinoilla olevien lääkkeiden laadunvalvontaa toteutettiin myös Euroopan lääkkeiden laaduntarkastuslaboratorioiden verkoston puitteissa osallistumalla keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden (CAP) testausohjelmaan ja yhteen markkinatutkimukseen (MSS). CAP-testausohjelman puitteissa Lääkelaitoksen laboratoriossa tutkittiin viisi valmistetta (14 eri näytettä), lähetettiin neljä Suomen markkinoilta otettua näytettä verkoston muihin laboratorioihin tutkittaviksi ja saatiin testaustulokset 26:sta muiden laboratorioden tutkimasta valmisteesta. MSS-tutkimuksessa tutkittiin viiden markkinoilla olevan erytromysiinivalmisteen laatu. Lisäksi Lääkelaitos oli toimintavuonna aktiivisesti mukana tunnustamismenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkkeiden yhteiseurooppalaisen laaduntarkastusmenettelyn suunnittelussa ja sen kokeiluvaiheessa Euroopan lääkkeiden laaduntarkastuslaboratorioiden verkostossa.

Maksullista palvelututkimusta vähennettiin. Yhteistyötä jatkettiin kuitenkin esimerkiksi tutkimalla tuberkuloosilääkkeiden pitoisuutta ja puhtautta ulkoasiainministeriön rahoittamassa tuberkuloosi-projektissa.

**Taulukko 12. Lääkelaitoksen laboratoriotoiminnan suoritteet vv. 1999-2001.**

Näytteet	Tutkitut valmisteet/erät (lkm)		
	1999	2000	2001
<b>Lääkkeet</b>			
- Lääkevalmisteet ja niihin käytetyt raaka-aineet <sup>1)</sup>	151	185	212 (68%)
- Maksullinen palvelututkimus	101	46	15 ( 5%)
- Tutkimus <sup>2)</sup>	4	13	26 ( 8%)
<b>Farmakopea ja standardit</b>	61	29	59 (19%)
<b>Yhteensä</b>	<b>317</b>	<b>273</b>	<b>312 (100%)</b>

<sup>1)</sup> ml. apteekkivalmisteet ja rohdosvalmisteet, <sup>2)</sup> laboratoriodien pätevyyden osoittamiseksi tehdyt tutkimukset ja menetelmien kehittäminen

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

#### Laadunvalvonnan tulosalueen resurssit

	1999	2000	2001
Kustannukset, Mmk	5,6	5,9	6,9
Henkilöstö	15	16	17

### 2.1.3 Tarkastustoiminta (maksullinen toiminta)

Tarkastustoiminnan tulosalueella lääketurvallisuuden valvontaa toteutetaan erilaisilla lääkealan elinkeinonharjoittajilta edellytettävillä luvilla ja toiminnan tarkastuksilla. Vuonna 2001 tarkastustoiminnan painopistealueina olivat lääkkeiden valmistuksen ja veripalvelutoiminnan valvonta.

Tarkastustoiminnassa on kehitetty yhteistyötä tarkastusyksikön ja Lääkelaitoksen muiden toimintayksiköiden asiantuntijoiden välillä. Näin on rakennettu Lääkelaitoksen tarkastustoiminnan yhtenäisyyttä ja lisätty asiantuntemuksen syvyyttä. Rutiinitarkastusten lisäksi lääketehdastoimilupahakemusten käsittelyyn liittyen tehtiin seitsemän neuvottelukäyntiä (toiminnan esitarkastusta) luvanhakijan GMP-valmiuden varmistamiseksi. Toimilupa myönnettiin muun muassa kolmelle uudelle lääketehdalle, jotka ovat klinisiin lääketutkimuksiin bioteknologisin menetelmin lääkkeitä valmistavia yrityksiä.

Sekä sairaala-apteekkien että apteekkien tarkastuksessa keskityttiin erityisesti lääkevalmistuksen laatuun, minkä lisäksi apteekkien valvonnassa lääkeneuvontaan liittyvät asiat olivat keskeisesti esillä. Apteekkien ja sairaala-apteekkien lääkevalmistusta ohjaava Lääkelaitoksen määräys 5/2001 uusittiin toimintavuoden aikana. Tässä määräyksessä korostetaan EU:n lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteiden soveltamista kaikkeen laajamittaiseen lääkevalmistukseen. Osa apteekkivalvonnan resursseista kuluu edelleen vuosittain niiden apteekkien valvontaan, joiden toiminnassa ilmenee toistuvasti puutteita.

Tarkastustoiminnan kansainvälistä yhteistyötä edistettiin järjestämällä latvialaiselle tarkastajalle koulutusta Lääkelaitoksessa ja isännöimällä PIC/S:n (Pharmaceutical Inspection Convention / Scheme) Joint Visit –tarkastusohjelmaan kuulunutta tarkastusta Suomessa.

**Taulukko 13. Tarkastukset vv. 1996 – 2001.**

Tarkastukset	1996	1997	1998	1999	2000	2001
GMP-tarkastukset	14	7	16	15	8	16
GLP-tarkastukset	6	2	4	6	13	9
GCP-tarkastukset	0	0	3	2	2	2
Veripalvelutoiminnan yksiköt	10	0	12	0	2	9
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	18	10	11	10	5	7
Apteekit ja sivuapteekit	40	17	30	15	16	15
Lääketukkukaupat	20	17	15	4	3	8
<b>Yhteensä</b>	<b>108</b>	<b>53</b>	<b>91</b>	<b>52</b>	<b>49</b>	<b>66</b>

Toimintavuonna Lääkelaitokselle ilmoitettiin 217 lääkevalmiste-erää koskevaa tuotevirhettä, mikä oli 23 % enemmän kuin vuonna 2000. Tuotevirheilmoituksista noin puolet johti lääkevalmiste-erän poistamiseen Suomen markkinoilta. Lääkelaitokseen ilmoitetut tuotevirheet olivat useimmiten lääkevalmisteen pakkaamiseen tai myyntipäällyksmerkintöihin liittyviä virheitä, jotka eivät käytännössä aiheuttaneet vakavia, henkeä uhkaavia vaaratilanteita kuluttajille.

**Taulukko 14. Toimiluvat ja muut suoritteet vv. 1999 – 2001.**

Toimiluvat ja muut suoritteet	1999	2000	2001
Lääketehdastoimiluvat	2	7	8
Lääketehtävien toimiluvat	17	18	21
Apteekki- ja sivuapteekkitoimiluvat	41+20	50+16	41+20
Lääkekaappiluvat	52	37	52
Sairaala-apteekkitoimiluvat	1	0	0
Lääkekeskustoimiluvat	4	4	0
Huumausaineiden valmistusluvut	3	0	1
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	633	687	687
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	41	29	47
Läakelain 62 §:n mukaiset päätökset	99	132	151
Velvoitevarastointipäätökset	41	34	51
Luokittelupäätökset	17	29	32
Läaketehtävien GMP-todistukset	162	325	286
<b>Yhteensä</b>	<b>1133</b>	<b>1368</b>	<b>1381</b>

Toimintavuoden aikana uudistettiin Läakelaitoksen määräys henkilökohtaisten lääkevalmisteiden tuonnista Suomeen. Lääkkeiden lisääntynyt laiton markkinointi ja tarjonta esimerkiksi Internetissä on jatkuvasti lisännyt myös valvonnan, neuvonnan ja viranomaisyhteistyön tarvetta.

Lääkkeiden luokitteluun sekä lääkkeen ja elintarvikkeen väliseen rajanvetoon liittyvät ongelmat korostuivat toimintavuonna muun muassa erityisvalmisteasetuksen (392/2001) muutoksen myötä. Kyseisestä lainsäädäntömuutoksesta johtuva epäselvä tilanne jatkuu edelleen.

Tarkastustoiminnan tavoitteiden saavuttamista ja toiminnan kehittämistä haittasivat myös kuluneena vuonna ongelmat avoimena olevien virkojen täyttämässä, sillä kilpailu kokeneista lääkkeiden valmistuksen ja laadunvarmistuksen asiantuntijoista kasvavalla lääkealalla kiristyy koko ajan.

#### **Tarkastustoiminnan tulosalueen resurssit**

	1999	2000	2001
Kustannukset, Mmk	3,0	3,4	4,2
Henkilöstö	6	7	7

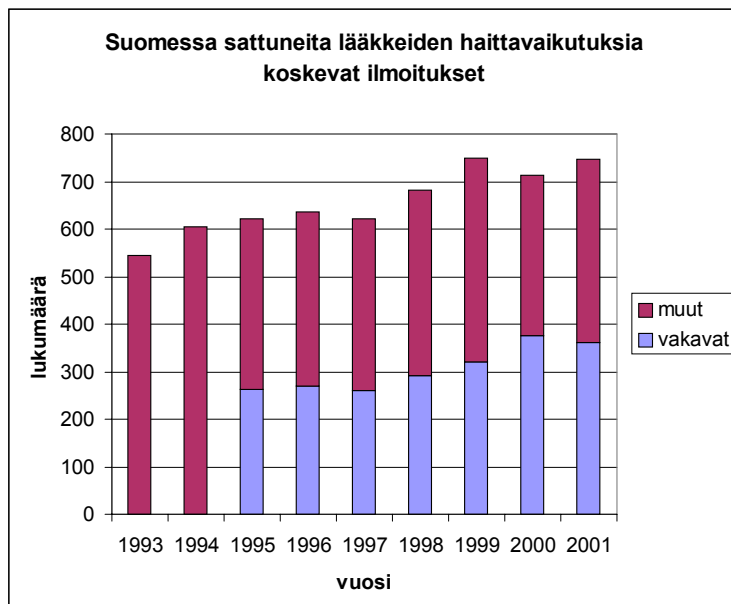
## 2.1.4 Lääkeinformaatio (maksullinen toiminta)

### Lääketurvatoiminta

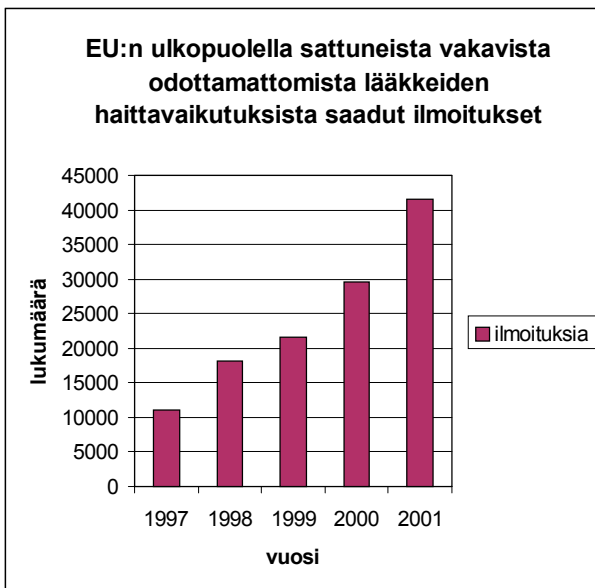
Toimintavuonna annettiin määräys 3/2001 ”Lääketurvatoiminta” ja ohje 4/2001 ”Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen”, joilla uudistettiin lääketurvatoimintaa ja haittavaikutusten ilmoittamista koskeva ohjeistus.

Haittavaikutusrekisteriin saapuneiden kotimaisten ilmoitusten määrä oli viime vuonna 747 kappaletta (**kuva 7**). Vakavien haittavaikutusten osuus ilmoituksista on 48 %. Tämä luku on kansainvälisessä vertailussa poikkeuksellisen korkea, minkä syynä voidaan pitää sitä, että ilmoittamisaktiivisuus meillä kohdistuu tavallista paremmin lääketurvallisuuden kannalta merkittäviin asioihin. Haittavaikutusilmoitusten kokonaismäärässä on jatkuva kasvutrendi, mitä ei kuitenkaan voi pitää merkkinä haittavaikutusten lisääntymisestä vaan sen voi olettaa johtuvan ilmoittamisaktiivisuuden lisäyksestä. Ilmoittaminen on näin ollen sekä kvalitatiivisesti että kvantitatiivisesti paranemassa. Myyntiluvan haltijoilta saapuneita lääkevalmisteiden turvallisuuskatsauksia käsiteltiin 507. Myyntiluvan haltijoilta saatiin 41 525 ilmoitusta EU:n ulkopuolella sattuneista vakavista odottamattomista haittavaikutuksista (**kuva 8**).

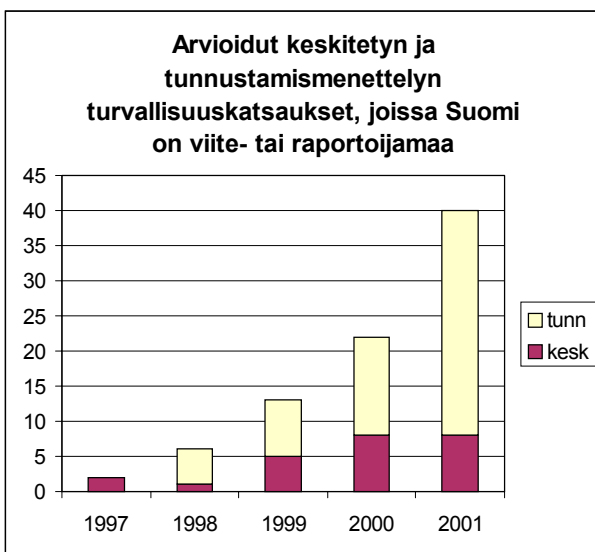
Haittavaikutusten, turvallisuuskatsausten ja lääkkeiden turvallisuutta koskevien tutkimusten arvioinnin perusteella tehtiin useiden lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoihin turvallisuutta lisääviä muutoksia, pääosin koko EU:ta koskevalla yhtenäisellä tavalla. Viime vuonna merkittäviä olivat ehkäisytabletteihin liittyviä laskimotukosriskejä koskevat täsmennykset sekä fluorokinoloniantibioottien haittavaikutusinformaation yhtenäistäminen. Keskitetyssä ja tunnustamismenettelyssä Suomen vastuulla olevien lääkevalmisteiden lääketurvatoimintaan liittyvät tehtävät lisääntyvät nopeasti (**kuva 9**).



**Kuva 7. Suomessa sattuneita lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset.**



**Kuva 8. EU:n ulkopuolella sattuneita vakavia odottamattomia haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset 1997 – 2001.**



**Kuva 9. Viitemaa- ja raportointitehtäviin liittyvät turvallisuuskatsaukset 1997 – 2001.**

### Lääkeinformaatio ja lääkekulutustilastointi

Lääkekulutusta koskevia tietoja on jaettu Lääkelaitoksen ja Kansaneläkelaitoksen yhdessä julkaiseman Suomen Lääketilaston muodossa. Lääkemyyntirekisterin tiedoista tuotetut 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 käytännön lääkehoitoa sekä lääketurvallisuuskysymyksiä. Psykoosilääkkeiden käyttöä koskeva Kapseli -opaskirja julkaistiin.

Lääkelaitos on mukana lääkemääräyskäytäntöön vaikuttavassa ROHTO-ohjelmassa sekä apteekkien lääkeneuvonnan kehittämiseen tähtäävässä TIPPA-projektissa. Lääkelaitos on osallistunut lääkkeiden määräämistä tukevan tietokannan kehittämiseen toimittamalla lääkkeiden raskauden ja imetyksen aikaista käyttöä koskevia osioita sekä osallistunut Yleislääkärin tietokannan ja käsikirjan (YKT) lääkeosoiden toimittamiseen. Lääkelaitos on antanut asiantuntija-apua lääkeneuvonnan oppaan valmistelussa sekä tiedottanut Tippa-projektista Euroopan neuvoston asiantuntijakokouksessa ja TABU-julkaisussa.

Lääkelaitos osallistuu EU:n yhteiseen mikrobilääkeresistenssin ehkäisyyn tähtäävään mikrobilääkkeiden käytön seurantaohjelma ESAC:iin. Kansallisesti Lääkelaitos on mukana MIKSTRA-ohjelmassa, jossa pyritään koulutuksen ja hoitosuositusten avulla muuttamaan mikrobilääkekäytäntöjä. Vuoden 2001 tiedonkeruun alustavat tulokset osoittavat, että ohjelmassa käytettyjen keinojen avulla voidaan tavallisissa avohoidon infektioissa välttää tarpeettomia lääkehoitoja ja muuttaa lääkevalintoja rationaalisemmiksi. Lääkelaitos on tuottanut mikrobilääkkeiden myyntiä koskevia tilastoja. EU:n mikrobien uhka –seurantakokouksissa Lääkelaitos on esittänyt työryhmässä Suomen kantoja ja maaraaportin tuloksia mikrobilääkeresistenssin torjuntaan ihmisten ja eläinten lääkinnässä ja hoidossa.

Lääkelaitoksen lääkkeiden perusrekisterin tuotteistaminen saatiin päätökseen, ja perusrekisteri on kuukausittain päivittyvänä tilattavissa Lääkelaitoksen kotisivujen kautta. Rekisteri palvelee kaikkia niitä, joilla on tarve lääketietojärjestelmänsä perustaksi esimerkiksi reseptinkirjoitusohjelmistojen tukena käyttää perustiedostoa kaikista Suomessa myyntiluvallisista lääkkeistä.

### **Lääkkeiden markkinoinnin valvonta**

Lääkkeiden markkinoinnin valvonnassa painopiste on ollut uusia markkinointimuotoja koskevassa informaatio-ohjauksessa. Kertomusvuonna annettiin 27 huomautusta lääkkeiden markkinointia koskevissa asioissa, mikä vastaa edellisvuosien tasoa.

### **Lääkeinformaatio-tulosalueen resurssit**

	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>
Kustannukset, Mmk	6,6	6,5	7,4
Henkilöstö	9	10	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. Lääkelaitoksen edustaja valittiin Euroopan farmakopeakomission varapuheenjohtajaksi seuraavaksi kolmivuotiskaudeksi.

Farmakopean valmistelutyöhön liittyen annettiin lausunnot 112 monografia- ja tekstiluonnoksesta, joista 45:stä annettiin kirjallinen lausunto. Laboratoriotutkimuksia edellä mainittuihin lausuntoihin tai asiantuntijaryhmätyöskentelyyn liittyen tehtiin 59 näyte-erästä (**Taulukko 12**, sivulla 18). Toimintavuonna valmisteltiin vuoden 2002 alussa voimaan tullut Suomen lääkestandardi -kokoelma.

#### Farmakopea-tulosalueen resurssit

	1999	2000	2001
Kustannukset Mmk	0,9	1,0	1,0
Henkilöstö	2	2	2

## 2.1.6 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi

Lääkevalvonnan strategisena tavoitteena oli vastata Suomen terveydenhuollon etujen toteutumisesta EU:n lääkevalvontajärjestelmissä.

Lääketeollisuus jätti Suomeen runsaasti kansallisia myyntilupahakemuksia lääkevalmisteista, jotka myyntiluvan saatuaan siirtyvät Euroopan unionin alueella tunnustamismenettelyyn Suomen toimissa viitejäsenvaltiona. Toimintavuonna Suomen viitemaatehtävät eivät lisääntyneet merkittävästi edellisestä vuodesta. EU:n keskitetyn menettelyn kautta eli komission myöntämän myyntiluvan sai 43 lääkettä, joista kolmessa Suomi toimi raportointitehtävissä. Lisäksi Lääkelaitos arvioi yhden ns. A-listan bioteknologista ainetta sisältävän lääkevalmisteeseen.

Euroopan lääkearviointiviraston toiminnan aikana Lääkelaitos on arvioinut koko EU:n puolesta monia merkittäviä lääkkeitä, kuten psykoosilääke, osteoporoosilääke, luun kasvutekijä, Parkinsonin taudin lääke, lääke lapsettomuuden hoitoon, verenpainelääke ja lääke munuaisten vajaatoimintaan liittyvän hyperfosfatemian hoitoon. Valvonnan tarve ja vastuu on sitä merkittävämpi mitä suurempi on lääkkeellä hoidettujen potilaiden määrä.

Ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista annettiin uusi määräys, joka noudattaa vuonna 1999 annettua lakia ja asetusta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Tutkimuksiin osallistuvien potilaiden asemaa parantaa määräyksessä aiempaa tarkemmat vaatimukset tutkimuslääkkeiden valmistuksesta ja laadunvalvonnasta sekä potilaan saaman informaation parantamisesta.

Lääkeinformaation tavoitteena oli edistää lääkkeiden oikeaa ja turvallista määräämistä ja käyttöä erityisesti mikrobilääkkeiden osalta. Lääkelaitos on rajoittanut myyntilupien hakemus- ja uudistamisvaiheissa mikrobilääkkeiden liian laajoja käyttöaiheita tai näyttöön perustumattomia antosuosituksia. Lääkelaitos on lisäksi mukana MIKSTRA-ohjelmassa, joka on tuottanut tietoja avohoidon infektioiden optimaalisen diagnostiikan ja hoidon kehittämiseksi. Ohjelmassa on muun muassa kerätty indikaatiopohjaisia käyttöluokkia, kartoitettu hoitokäytäntöjä ja infektiopotilaiden asenteita, odotuksia ja hoitokäyttäytymistä sekä koulutettu henkilökuntaa MIKSTRA-terveyskeskuksissa. Lääkekulutustilastot ja -tutkimukset osoittavat, että laaja-alaisilla, samanaikaisilla toimenpiteillä mikrobilääkkeiden käyttö on muuttumassa toivottuun suuntaan. Mikrobilääkeresistenssin torjunta on ollut esillä myös EU:ssa, sillä komissio on julkistanut kesällä 2001 tiedonannon mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevasta yhteisön strategiasta ja neuvosto on antanut suosituksen mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä. Lääkelaitos on osallistunut lääkkeiden määräämistä tukevan tietokannan kehittämiseen toimittamalla lääkkeiden raskauden ja imetyksen aikaista käyttöä koskevia osioita sekä osallistunut Yleislääkärin tietokannan ja käsikirjan (YKT) lääkeosoiden toimittamiseen.

Lääketeollisuudesta riippumattoman lääkeinformaation lisäämiseksi käynnistetty hanke lääkevalmisteiden hyväksytyjen valmisteyhteenvetöiden ja pakkausselosteiden julkaisemisesta sähköisessä muodossa on edennyt jo noin puoleen dokumenttien määrästä. Sähköinen julkaiseminen aloitetaan keväällä 2002. Myyntiluvallisten lääkkeiden perusrekisterin tiedot tulivat tilattaviksi Lääkelaitoksen kotisivuilta helmikuun 2002 alusta lukien. Uusien lääkeaineiden esittelyjä ja terapeuttista asemaa koskevia arviointeja on lisätty terveydenhuollon ammattilaisille suunnatussa TABU-lehdessä. Lääkelaitos on tuottanut aineistoa ROHTO-projektille.

Toimintavuoden toiminnallisena tavoitteena oli lääkemarkkinoinnin valvonnan ja seurannan tehostaminen sekä lääkkeiden vähittäisjakelun valvonnan tehostaminen. Lääkelaitos on osoittanut halukkuutensa olla mukana EU:n jäsenvaltioiden lääkevalvontaviranomaisten hankkeessa suunnatun lää-

kemarkkinoinnin valvonnan tehostamiseksi ja uusien markkinointimuotojen hallitsemiseksi. Komission työryhmien työ ei ole kuitenkaan vielä käynnistynyt.

Apteekkien valvonnassa on keskitytty erityisesti lääkeinformaation toteutumisen valvontaan ja sopimusvalmistaja -apteekkien valvonnan tehostamiseen. Tarkastuskäyntien perusteella voidaan sanoa, että lääkeinformaation laatu ja sen tarjonta apteekeissa on parantunut.

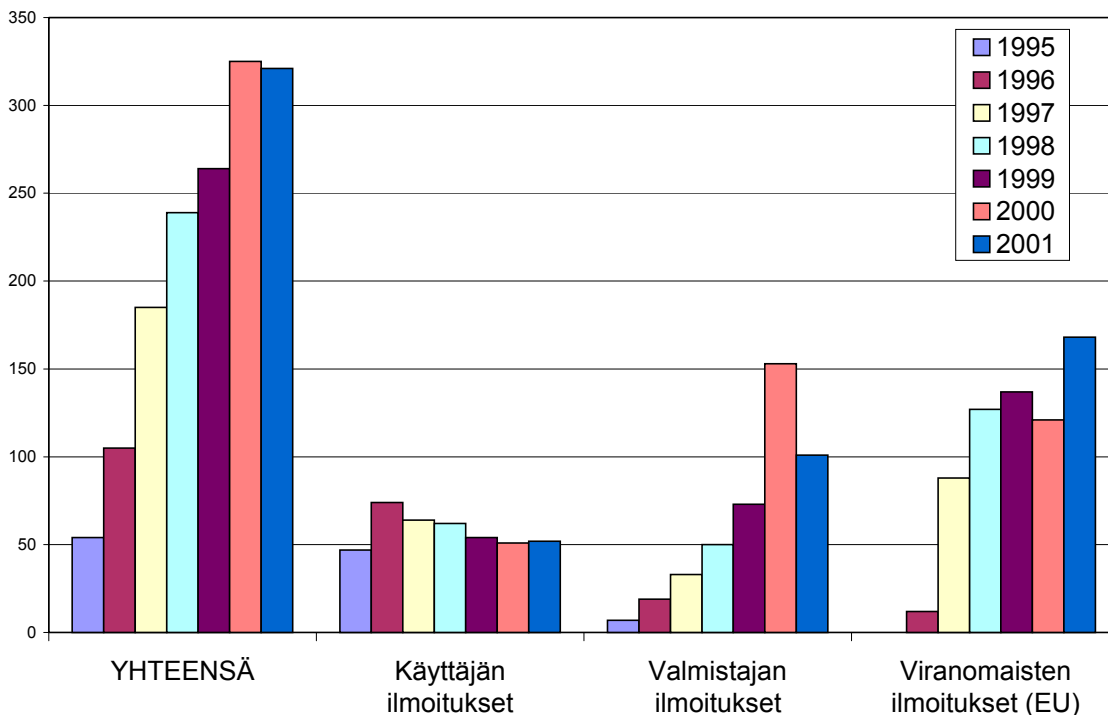
Laatuvaatimusten asettamisella (farmakopeatoiminta) ja laadunvalvonnalla on estetty ennakoivasti lääkeväärennösten ja heikkolaatuisten lääkkeiden pääsy Suomen laillisiin jakelukanaviin.

Lääkelaitoksen toiminnan kehittämisessä yhtenä tärkeimmistä tavoitteista oli biologisen laboratorion keskeisten menetelmien akkreditointi. Akkreditointi toteutui 27.6.2001. Lääkelaitoksen laboratoriotointia koskevan akkreditointipäätöksen laajentaminen (T170/M3/2001) lääkkeiden laadunvalvonnan ja farmakopeatoiminnan kannalta keskeisten kemiallisten ja farmaseuttis-teknisten menetelmien lisäksi biologisen laboratorion keskeisiin mikrobiologisiin menetelmiin on lisännyt laboratoriotoinnin luotettavuutta erityisesti kansainvälisessä toimintaympäristössä. Laboratoriotoinnin vaikuttavuutta on lisätty osallistumalla aktiivisesti Euroopan lääkkeiden laaduntarkastuslaboratorioiden verkoston toimintaan ja sen kehittämiseen.

## 2.2 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet (ei-maksullinen toiminta)

### 2.2.1 Markkinavalvonta

Lääkelaitokselle ilmoitetut vaaratilanteet ovat tärkeä markkinavalvonnan tietolähde. Ne antavat tietoa paitsi Suomessa myös muissa EU:n jäsenvaltioissa laitteissa ja tarvikkeissa sekä niiden käytössä havaituista ongelmista. Ilmoitusten kokonaismäärä pysyi vuoden 2000 tasolla. Kahdesta vakavasta vaaratilanteesta tehtiin laajempi selvitys: ylipainehengityshoitolaitteesta turvallisuus- ja riskianalyysi sekä verisuoniproteesista vaurioanalyysi.



**Kuva 10. Lääkelaitokselle ilmoitetut vaaratilanteet vv. 1995 – 2001.**

Lääkelaitos toteutti yhteistyössä Kansanterveyslaitoksen ja Tampereen yliopistollisen sairaalan kanssa markkinavalvontatutkimuksen luonnonkumista valmistettujen tutkimus- ja leikkauskäsineiden allergeenipitoisuuksista. Tutkimuksessa olivat mukana keväällä 2001 Suomen markkinoilla olleet käsineet (leikkauskäsineitä 29 ja tutkimuskäsineitä 40). Käsineiden allergeenipitoisuus mitattiin aikaisempien tutkimuksien tapaan IgE-ELISA -inhibitiomenetelmällä. Lääkelaitos on julkaissut tulokset valmistajien ja terveydenhuollon yksiköiden käyttöön. Myös Euroopan komissio on kiinnittänyt huomiota luonnonkumista valmistettujen tarvikkeiden aiheuttamiin allergiaongelmiin. Lääkelaitos on osallistunut komission työryhmän työhön.

Lääkelaitos toteutti yhteistyössä Kuluttajaviraston kanssa selvityksen, jossa testattiin kahdeksan yleisimmän Suomen markkinoilla olevan rollaattorin standardinmukaisuus sekä tarkastettiin kaikkien markkinoilla olevien rollaattorien (44 kpl) merkinnät ja käyttöohjeet. Merkinnät ja käyttöohjeet olivat pääsääntöisesti vaatimustenmukaisia. Kaikkien rollaattorien osalta käyttöohjetta ei kuitenkaan ollut saatavilla suomen- ja/tai ruotsinkielisenä.

Lääkelaitos selvitti markkinoilla olevien, maallikkokäyttöön tarkoitettujen IVD-laitteiden saata- vuutta sekä pakkausmerkintöjen ja käyttöohjeiden sisältöä (50 tuotetta). Pakkausmerkinnät ja käyt- töohjeet olivat melko selkeitä. Parhaiten oli merkitty tuotteen säilytys- ja käsittelytiedot sekä testin käytön rajoitukset ja mahdollisesti tuloksiin vaikuttavat virhelähteet. Lisäksi tutkittiin kotikäyttöön tarkoitettujen ovulaatiotestien luotettavuutta. Testien luotettavuus oli hyvä. Maallikot voivat käyttää testejä, ohjeita noudattamalla ovulaatiohetken mittaamiseen. Valmistajien ilmoittamat luotettavuus- rajat olivat hyväksyttävällä tasolla.

Ilmoitetun laitoksen (VTT Automaatio, nro 0537) toimintaa ja pätevyyttä arvioitiin yhdellä tarkas- tuksella. Lisäksi osallistuttiin ilmoitetun laitoksen toimialueen laajentumiseen (IVD-laitteet) liitty- vän koulutusohjelman toteuttamiseen yhteistyössä VTT Automaation kanssa.

### **2.2.2 Materiaalien seuranta ja arviointi**

Biomateriaaleja ja niiden käyttöön liittyviä riskejä koskeva selvitystyö valmistui. Lääkelaitos jul- kaisi kaikki osaselvitysten kommentointiversiot sähköisessä muodossa kotisivuillaan. Osaselvityk- set kattavat yleiskatsauksen biomateriaaleihin, ihmisalkuperää olevat biomateriaalit, ortopediassa ja traumatologiassa, pehmytosakirurgiassa, verisuonikirurgiassa, hammaslääketieteessä, suu- ja kas- vokirurgiassa sekä korva-, nenä- ja kurkkutaudeissa käytettävät biomateriaalit.

Lääkelaitos toteutti tutkimuksen, jossa selvitettiin PVC-muovista valmistettujen keskosten ruokin- taletkujen ftalaattipitoisuuksia. Tuloksena voidaan todeta, että yleisesti ottaen pehmittimenä käy- tettävää ftalaattia "vaeltaa" pois PVC-matriisista ja täten lisää keskosen ftalaattialtistusta. Samalla ruokintaletku jäykistyy, mikä saattaa hankaloittaa nenämahaletkujen käyttöä pitkittyneessä ruokin- nassa.

Lonkan ja polven tekonivelten sekä hammasimplanttien seuranta jatkettiin. Hammasimplanteista julkaistiin vuosiraportti, joka sisältää analyysin Lääkelaitokselle vuosina 1994-2000 ilmoitetuista implanttileikkauksista.

### **2.2.3 Laadunhallinnan edistäminen**

Lääkelaitos toimitti terveydenhuollon yksiköille turvallisuustiedotteen koskien diatermiahoidosta aiheutuvaa pysyvän kudosis- tai hermovaurion riskiä potilaille, joille on asennettu hermostimulaatto- ri, sydäntahdistin, implantoitava defibrillaattori, implantoitava lääkepumppu, sisäkorvaimplantti tai muu aktiivinen eli voimanlähteellä toimiva implantti.

Lääkelaitos julkaisi yhteistyössä Säteilyturvakeskuksen ja VTT Automaation kanssa laaditun suo- situksen radiologisen laitteen vastaanottotarkastuksesta terveydenhuollon yksiköissä.

### **2.2.4 Standardointi**

Lääkelaitos hoiti Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n kanssa solmitun toimialayhteisösopimuk- sen mukaiset tehtävät. Valmiita eurooppalaisia standardeja toimitettiin SFS:lle vahvistettavaksi 25 kpl, joista kaksi kappaletta oli yhdenmukaistettuja standardeja. Lääkelaitos hoiti CENin teknisen komitean TC 293 "Technical aids for the disabled" työryhmän WG 8 "Environmental controls" sihteeristötehtävät.

## Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -tulosalueen resurssit

	1999	2000	2001
Kustannukset, Mmk	5,7	6,9	6,5
Henkilöstö	9	10	12

### 2.2.5 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi

Lääkelaitokselle ilmoitettujen vaaratilanteiden johdosta toteutetun, mahapantaleikkauksesta lihavuuden kirurgisena hoitona koskeneen selvityksen perusteella Lääkelaitos teki sosiaali- ja terveysministeriölle vuonna 2000 aloitteen, jonka mukaan laihdutuskirurgia tulisi luokitella vaativaksi erityistason hoidoksi. Sosiaali- ja terveysministeriön ohjeen 2001:2 mukaan vaikea-asteisen lihavuuden kokonaisvaltainen hoitosuunnitelma ja kirurginen hoito kuuluu valtakunnallisesti keskitettävään erityistason sairaanhoitoon. Vaaratilanneilmoitusten jatkuva analysointi on tärkeää, jotta vakavien tapahtumien syyt voidaan tunnistaa ja tapahtuman toistuminen voidaan ehkäistä ennakolta.

Lääkelaitoksen vuosina 1994-2001 teettämien tutkimusten perusteella voidaan todeta, että markkinoilla olevien luonnonkumikäsineiden lateksiallergeenipitoisuudet ovat oleellisesti vähentyneet. Seurannan aikana kaikista markkinoilla olevista käsineistä allergeenipitoisuudeltaan korkeiden käsineiden osuus on laskenut 30 prosentista 6 prosenttiin. Allergeenipitoisuuksien laskuun on ollut todennäköisesti vaikuttamassa mm. se, että valmistajat ottavat paremmin huomioon Euroopan talousalueella voimaan tulleet terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat turvallisuusvaatimukset. Myönteiseen kehitykseen on myös vaikuttamassa allergeenipitoisuuksien alentamiseen tähtäävä tutkimus-, valistus- ja standardointityö sekä käyttäjien valvotun käytön valinnassa.

Lääkelaitos laati vuonna 2000 sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä selvityksen tekonivelleikkauksia tekevien terveydenhuollon yksiköiden tuloksellisuudesta Lääkelaitoksen ylläpitämän implanttirekisterin tietojen perusteella. Sosiaali- ja terveysministeriön ohjeen 2001:2 mukaan lonkan ja polven tekonivelleikkaukset keskitetään sairaaloihin, jotka tekevät niitä yhteensä vähintään 200 vuodessa. Lonkan ja polven uusintatekonivelleikkaukset sekä juveniilia reumaa sairastavien potilaiden leikkaushoito tulee keskittää 1-2 yksikköön erityisvastuualueella. Pitkäaikaisseurannalla voidaan myöhemmin arvioida, mitä vaikutuksia ohjauksella on toiminnan tuloksellisuuteen.

Toimintavuonna toteutettu selvitys markkinoilla olevista, maallikkokäyttöön tarkoitetuista IVD-laitteista antoi tärkeää tietoa kyseisen tuotealueen valvonnan toteuttamista varten. Haasteita tuo erityisesti verkkokaupan lisääntyminen, ja tämän vuoksi käyttöohjeiden selkeys ja ymmärrettävyys korostuvat entisestään.

Lääkelaitoksen tavoitteena on edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden laadunhallinnan käyttöönottoa terveydenhuollon yksiköissä. Käytännössä Lääkelaitos toteuttaa yhteistyössä muiden viranomaisten ja organisaatioiden kanssa hankkeita, jotka tuottavat tietoa ja laadunhallintaa tukevaa ohjausta. Toimintavuonna valmistunut suositus radiologisen laitteen vastaanottotarkastuksesta terveydenhuollon yksiköissä on osa tätä kokonaisuutta.

## 2.3 Hallinto ja sisäiset palvelut (ei-maksullinen toiminta)

### 2.3.1 Tietohallinto

Tietohallinnon projektit keskittyivät edistämään sähköisessä muodossa olevan lääkeinformaation saatavuutta. Lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden kerääminen sähköiseen muotoon ja niiden julkaiseminen www-sivuilla –projektit etenivät viimeistelyvaiheeseen. Vuoden lopussa oli lähes puolet valmisteyhteenvedoista koottu Lääkelaitoksen dokumenttienhallintajärjestelmään, pakkausselosteita hieman vähemmän. Www-käyttöliittymä ja haut valmistuivat pääosin.

Lääkevalmisteiden perustiedot eli ns. siirtotiedosto valmisteltiin jakelukuntoon. Määriteltiin sopimusehdot ja jakelutapa sekä aloitettiin siirtotiedoston käytön pilotointi. Eläinlääkkeiden haittavaikeusjärjestelmä suunniteltiin, toteutettiin ja otettiin käyttöön. Kliinisten lääketutkimusten tietojärjestelmä otettiin käyttöön. Vietiin läpi apteekkimaksujärjestelmän uudistamisen määrittelyprojekti. Lääkelaitoksen dokumenttienhallintajärjestelmä (Doris) otettiin käyttöön koko Lääkelaitoksessa. Jokainen Lääkelaitoksen työntekijä koulutettiin järjestelmän käyttöön.

Osallistuttiin edelleen EU:n lääkevalvonnan IT-ryhmien työskentelyyn, joissa pääaiheina olivat elektronisen myyntilupahakemuksen standardin sekä Eudranet-verkon palveluiden kehittäminen kohteena erityisesti haittavaikutusjärjestelmä Eudravigilance.

### 2.3.2 Tietopalvelu

Lääkelaitoksen asiakirjahallinnon käsikirjan laadintaa jatkettiin toimintavuonna ja käsikirja valmistuu alkuvuonna 2002. Käsikirjassa on otettu huomioon uusi julkisuuslaki sekä sähköisen asioinnin ja dokumenttien hallinnan käyttöönotto Lääkelaitoksessa.

Verkkotiedon hallintaa kehitettiin. Terveysporttiin avataan Lääkelaitoksen oma sivusto, joka sisältää Lääkelaitoksen keskeisten web-tietopankkien ja verkkolehtien kokoelman. Lehtiin sisältyvän tiedon saatavuutta nopeutettiin tilaamalla mahdollisuuksien mukaan verkkolehtiä painettujen sijaan. Lääkelaitos osallistui STM:n hallinnonalan tietopalvelujen verkostoryhmän toimintaan. Ryhmän tavoitteena on mm. kehittää verkkotietopalveluja ja koordinoita yhteistyöhankkeita.

### Hallinto ja sisäiset palvelut -tulosalueen resurssit

	1999	2000	2001
Kustannukset Mmk	10,0	10,2	11,3
Henkilöstö	22	23	23

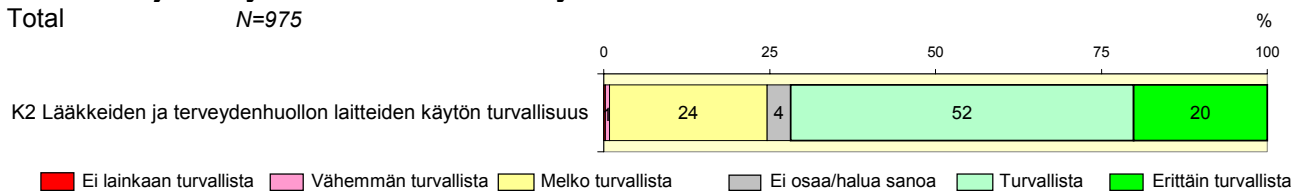
### 2.3.3 Tulostavoitteiden toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi

Keskeisimpänä tulostavoitteena hallinnon tulosalueella oli lisätä valmiuksia sähköisen asioinnin palvelujen tarjoamiseksi sidosryhmille ja kansalaisille. Tälle on luotu perustaa sähköisen dokumenttienhallintajärjestelmän käyttöönotolla. Järjestelmä on laajasti käytössä Lääkelaitoksessa. Lääkevalmisteita koskevan informaation lisäämiseksi valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista noin puolet niiden kokonaismäärästä on saatu sähköiseen muotoon. Näiden julkaisemisella vuoden 2002 alkupuolella lisätään merkittävästi lääkevalmisteita koskevan tiedon saatavuutta. Tietojen päivittäminen ja jatkuva ajan tasalla pito edellyttää tulevaisuudessa sähköisessä muodossa tapahtuvaa tiedonsiirtoa myyntiluvan haltijoiden ja Lääkelaitoksen välillä. Myös lääkkeiden perustiedosto valmisteltiin sähköisessä muodossa jaeltavaan kuntoon.

Tietopalvelussa siirtyminen yhä enenevässä määrin sähköisessä muodossa olevan tiedon käyttöön lisää osaltaan henkilöstön valmiuksia sähköiseen asiointiin. Sähköisen asioinnin menettelytavat luodaan valmistumassa olevassa Lääkelaitoksen asiakirjahallinnon käsikirjassa.

Lääkelaitos selvitti sidosryhmiensä näkemyksiä toiminnastaan teettämällä sidosryhmätutkimuksen. Tutkimustulosten mukaan suomalaiset kokevat lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käytön Suomessa turvalliseksi. Kuitenkaan yli puolet suomalaisista ei tiedä, kenen tai minkä tahon tehtävänä on lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden valvonta. Autettunakin vain joka kuudes tuntee Lääkelaitosta jonkin verran tai hyvin. Lääkelaitoksen tunnettuus on lähes sama ikään, sukupuoleen, asuinpaikkaan tai ammattiasemaan katsomatta.

#### Lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden käytön turvallisuus

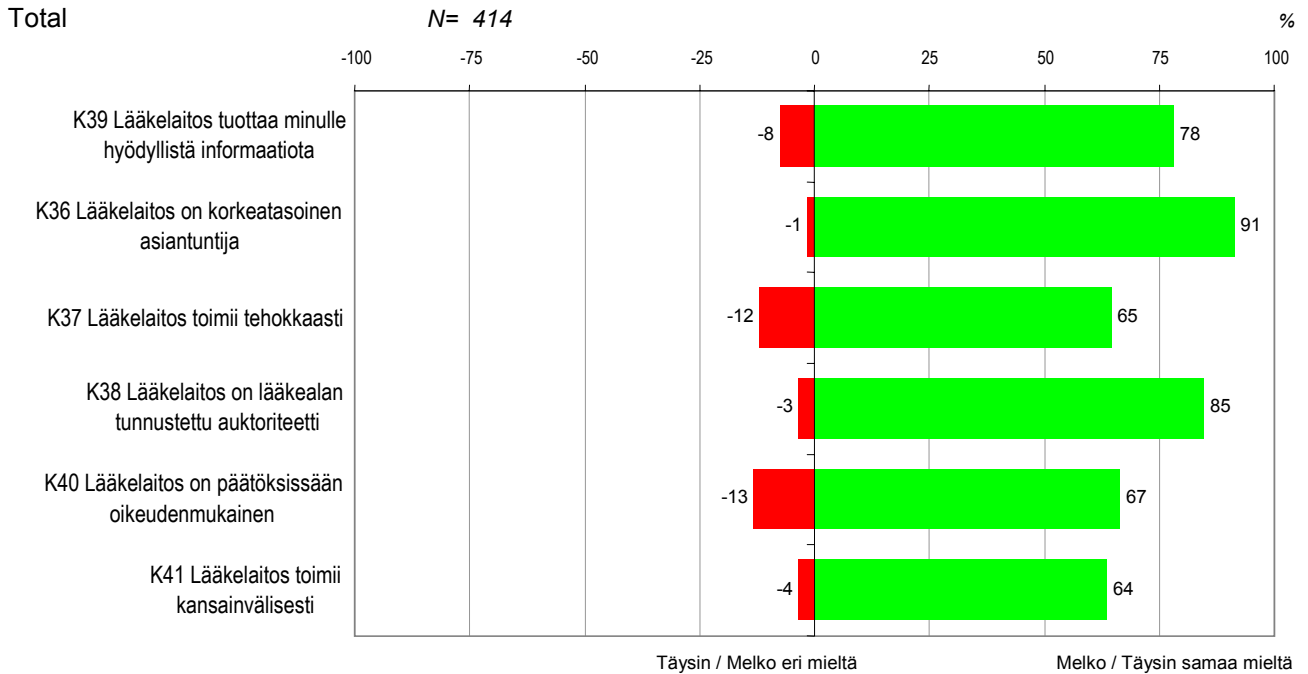


**Kuva 11. Lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden käytön turvallisuus.**



Sidosryhmät arvostavat Lääkelaitoksen asiantuntemusta ja roolia valvontaviranomaisena, mutta kaipaavat lisää aktiivisuutta ja avoimuutta.

### Imago



### Kuva 12. Lääkelaitoksen imago sidosryhmien mukaan.

Tutkimustulosten mukaan kaikkien sidosryhmien lojaalisuus Lääkelaitosta kohtaan on korkea. Asiantuntemusta ja luotettavuutta arvostetaan, samoin laitoksen rooli valvontaviranomaisena on toteutunut sidosryhmien mielestä hyvin, sitä odotetaan myös jatkossa.

## 2.4 Kannattavuus

**Tulostavoite:** Maksullisen toiminnan tulot vuonna 2001 ovat 47 351 000 mk, joilla katetaan kaikki maksullisen toiminnan menot. Koko maksullisen toiminnan ylijäämä yhteiskustannusten jälkeen on 4 % tuloista (vuoden 1999 toteuma oli 7 % ja vuoden 2000 toteuma oli 6 %). Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukaisilla maksuilla katetaan laadunvalvonnan kustannukset.

Tulosopimuksessa oli tavoitteet asetettu koko maksullisen toiminnan kannattavuudelle ja laadunvalvonnan kannattavuudelle. Siksi ensimmäisenä on esitetty koko maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma. Toisena laskelmana on esitetty maksuperustelain mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus ja kolmantena erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus.

### Koko maksullisen toiminnan kannattavuus

<b>TUOTOT</b>	<b>1999 (tot)</b>	<b>2000 (tot)</b>	<b>2001 (tot)</b>	<b>2001 (tav)</b>
Maksullisen toiminnan tuotot				
-julkisoikeudelliset suoritteet	39 762 357	40 673 595	43 374 688	46 939 000
-muut MPL mukaiset tuotot	113 064	40 020	38 019	412 000
-erillislakien mukaiset tuotot	5 832 476	6 310 738	6 933 343	sis. julkisoik.
-muut tuotot	482 846	317 221	54 939	
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>46 190 743</b>	<b>47 341 574</b>	<b>50 400 989</b>	<b>47 351 000</b>
<b>KUSTANNUKSET</b>				
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset				
-aineet, tarvikkeet, tavarat	1 164 846	1 410 105	1 786 265	1 467 000
-henkilöstökustannukset	23 387 918	25 084 064	27 553 840	25368 000
-vuokrat	3 332 956	3 401 895	3 527 554	3 530 000
-palvelujen ostot	6 550 613	5 756 322	7 241 183	7 176 000
-muut erilliskustannukset	2 354 958	2 521 372	2 670 478	2 553 000
Erilliskustannukset yhteensä	36 791 291	38 173 758	42 779 320	40 094 000
<b>KÄYTTÖJÄÄMÄ</b>	<b>9 399 452</b>	<b>9 167 816</b>	<b>7 621 669</b>	<b>7 257 000</b>
% tuloista	20	19	15	15
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
-tukitoimintojen kustannukset	4 463 870	4 554 553	5 070 646	4 187 000
-poistot	1 830 920	1 775 696	1 773 211	1 226 000
-korot	194 739	150 757	198 238	183 000
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	6 489 529	6 481 006	7 042 095	5 596 000
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>43 280 820</b>	<b>44 654 764</b>	<b>49 821 415</b>	<b>45 690 000</b>
<b>Ylijäämä(+) Alijäämä (-)</b>	<b>+2 909 923</b>	<b>+2 686 810</b>	<b>+579 574</b>	<b>1 661 000</b>
<b>Kustannusvastaavuus%</b>	<b>107</b>	<b>106</b>	<b>101</b>	<b>104</b>

Koko maksullisen toiminnan tulot ylittivät budjetoidut tulot noin 7 prosentilla. Ylitys johtui kansallisten myyntilupahakemusten lukumäärän säilymisestä edelleen yllättävän korkeana. Käyttöjäämä oli talousarviona tavoitteen mukainen 15 % tuloista. Tuloilla katettiin kaikki maksullisen toiminnan menot sekä yhteiskustannukset. Kannattavuus oli laskenut vähän edellisestä vuodesta ja tulos oli nyt lievästi ylijäämäinen, ei kuitenkaan tulosopimustavoitteen mukaisesti neljää prosenttia. Suurimmat menolisäykset olivat henkilöstömenojen, palvelujen oston ja tukitoimintamenojen kasvussa. Kokonaiskustannukset kasvoivat 12 %:n edelliseen vuoteen verrattuna ja ylittivät budjetoidun 10 prosen-

tilla. Laskelmaan sisältyvät muut tuotot ovat maksullisen toiminnan käytössä olleen omaisuuden myyntituottoja ja EU-elinten maksamien maksullisen toiminnan matkakustannuskorvausten ylityksiä.

### Kustannusvastaavuuslaskelma maksuperustelain mukaisista julkisoikeudellisista suoritteista

<b>TUOTOT</b>	<b>1999 (tot)</b>	<b>2000 (tot)</b>	<b>2001 (tot)</b>
Maksullisen toiminnan tuotot			
-julkisoikeudelliset suoritteet	39 762 357	40 673 595	43 374 688
-muut MPL mukaiset tuotot	113 064	40 020	38 019
-muut tuotot			54 398
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>39 877 421</b>	<b>40 713 615</b>	<b>43 467 105</b>
<b>KUSTANNUKSET</b>			
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset			
-aineet, tarvikkeet, tavarat	828 089	1 051 591	1 262 944
-henkilöstökustannukset	20 961 325	22 173 626	24 259 938
-vuokrat	2 631 765	2 731 642	2 846 137
-palvelujen ostot	6 027 208	5 230 279	6 399 767
-muut erilliskustannukset	2 266 404	2 407 916	2 552 680
Erilliskustannukset yhteensä	32 714 791	33 595 054	37 321 466
<b>KÄYTTÖJÄÄMÄ</b>	<b>7 162 630</b>	<b>7 118 561</b>	<b>6 145 639</b>
% tuloista	18	17	14
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista			
-tukitoimintojen kustannukset	3 676 128	3 744 855	4 153 614
-poistot	1 422 875	1 365 343	1 313 268
-korot	116 057	91 889	102 987
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	5 215 060	5 202 087	5 569 869
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>37 929 851</b>	<b>38 797 140</b>	<b>42 891 335</b>
<b>Ylijäämä(+)</b> <b>Alijäämä (-)</b>	<b>+1 947 570</b>	<b>+1 916 474</b>	<b>+575 770</b>
% tuloista	5	5	1
<b>Kustannusvastaavuus%</b>	<b>105</b>	<b>105</b>	<b>101</b>

Julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuslaskelmaan sisältyy maksuperustelain mukaiset muut suoritteet, joiden tulo-osuus on edelleen pienentynyt (38 019 mk). Merkittävimmät tuototerät ovat myyntilupien vuosimaksut (19,3 Mmk), hakemusmaksut (11,7 Mmk), muutoshakemusmaksut (4 Mmk) sekä EU:n myyntilupajärjestelmässä raportoitujen valmisteiden tuotot (4,8 Mmk).

Maksuperustelain mukaan julkisoikeudelliset suoritteet tulee tuottaa keskimääräisiä kustannuksia vastaavilla hinnoilla. Näin on tapahtunut vuonna 2001. Muutoshakemusten maksuja muutettiin uudella maksuasetuksella vuoden 2001 alusta lukien siten, että maksu peritään vain yhdestä myyntiluvasta silloin, kun saman kaupanimen muille lääkemuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samanlaisesti täysin samanlaista muutosta. Samalla alennettiin myös lääkevalmisteen vuosimaksua 500 markalla/myyntilupa.

Julkisoikeudellisten suoritteiden tuottamiseen käytettiin yhteensä 77 htv.

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

<b>TUOTOT</b>	<b>1999 (tot)</b>	<b>2000 (tot)</b>	<b>2001 (tot)</b>
Maksullisen toiminnan tuotot			
-erillislakien mukaiset tuotot	5 832 476	6 310 738	6 933 343
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>5 832 476</b>	<b>6 310 738</b>	<b>6 933 343</b>
<b>KUSTANNUKSET</b>			
Maksullisen toiminnan erilliskustannukset			
-aineet, tarvikkeet, tavarat	336 757	358 514	523 321
-henkilöstökustannukset	2 426 593	2 910 438	3 293 902
-vuokrat	701 191	670 253	681 417
-palvelujen ostot	523 405	526 043	841 416
-muut erilliskustannukset	89 306	113 456	117 798
Erilliskustannukset yhteensä	4 077 252	4 578 704	5 457 854
<b>KÄYTTÖJÄÄMÄ</b>	<b>1 755 224</b>	<b>1 732 034</b>	<b>1 475 489</b>
% tuloista	30	27	21
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista			
-tukitoimintojen kustannukset	787 742	809 698	917 032
-poistot	408 045	410 353	459 943
-korot	78 682	58 868	95 251
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1 274 469	1 278 919	1 472 226
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>5 351 721</b>	<b>5 857 623</b>	<b>6 930 080</b>
<b>Ylijäämä(+) Alijäämä (-)</b>	<b>+480 755</b>	<b>+453 115</b>	<b>+3 263</b>
<b>Kustannusvastaavuus%</b>	<b>109</b>	<b>108</b>	<b>100</b>

Laadunvalvonta on tulostavoitteen mukaisesti toteutunut omakustannushintaan. Maksukertymän määrä kasvoi 10 % edellisestä vuodesta johtuen apteekkien ja lääketukkukauppojen markkamäärien myyntikatteiden kasvusta. Laadunvalvonnan käyttöön hankittiin vuonna 2001 uutta laitteistoa, joka lisäsi mm. poistojen ja laskennallisen koron määrää. Myös henkilöstökustannusten määrän kasvu selittää kannattavuuden heikkenemistä. Erillislain mukaan maksu määräytyy maksuvelvollisen myyntikatteen mukaan, 0,2 % yrityksen lääkemyynnin katteesta. Laadunvalvonnan suoritteiden tuottamiseen käytettiin yhteensä 17 htv.

### 3 TILINPÄÄTÖSLASKELMAT JA NIIDEN LIITTEENÄ ANNETTAVAT TIEDOT SEKÄ TILINPÄÄTÖSLASKELMIEN TARKASTELU

#### 3.1 Tilinpäätöslaskelmat

##### TUOTTO- JA KULULASKELMA

	1.1.2001-31.12.2001		1.1.2000 - 31.12.2000	
<b>Toiminnan tuotot</b>				
Maksullisen toiminnan tuotot	50 346 050,45		47 014 172,20	
Muut toiminnan tuotot	<u>282 089,94</u>	50 628 140,39	<u>305 475,79</u>	47 319 647,99
<b>Toiminnan kulut</b>				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	2 174 785,12		1 796 580,70	
Henkilöstökulut	35 832 515,33		32 507 706,70	
Vuokrat	4 378 607,30		4 242 756,73	
Palvelujen ostot	10 196 602,06		8 923 568,93	
Muut kulut	3 576 722,34		3 629 876,19	
Poistot	<u>2 059 752,31</u>	<u>-58 218 984,46</u>	<u>1 998 232,66</u>	<u>-53 098 721,91</u>
<b>Jäämä I</b>		-7 590 844,07		-5 779 073,92
<b>Rahoitustuotot ja kulut</b>				
Rahoitustuotot	180,00		390,00	
Rahoituskulut	<u>-606,08</u>	-426,08	<u>-424,74</u>	-34,74
<b>Jäämä II</b>		-7 591 270,15		-5 779 108,66
<b>Siirtotalouden tuotot ja kulut</b>				
Siirtotalouden tuotot	00,00		00,00	
Siirtotalouden kulut	<u>-20 000,01</u>	<u>-20 000,01</u>	<u>00,00</u>	<u>00,00</u>
<b>Jäämä III</b>		-7 611 270,16		-5 779 108,66
<b>Tuotot veroista ja pakollisista maksuista</b>				
Perityt arvonnalisäverot	22 410,80		10 239,73	
Suoritettut arvonnalisäverot	<u>-4 138 033,12</u>	<u>-4 115 622,32</u>	<u>-3 294 741,18</u>	<u>-3 284 501,45</u>
<b>Tilikauden kuluja jäämä</b>		<b><u>-11 726 892,48</u></b>		<b><u>-9 063 610,11</u></b>

## TASE

31.12.2001

31.12.2000

## VASTAAVAA

KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT  
PITKÄAIKAISET SIOITUKSET

## Aineettomat hyödykkeet

Aineettomat oikeudet	779 754,72		857 851,19	
Muut pitkävaikutteiset menot	<u>971 323,95</u>	1 751 078,67	<u>759 413,25</u>	1 617 264,44

## Aineelliset hyödykkeet

Koneet ja laitteet	4 874 721,76		3 268 614,40	
Kalusteet	36 735,87		42 805,02	
Muut aineelliset hyödykkeet	<u>14 000,00</u>	4 925 457,63	<u>14 000,00</u>	3 325 419,42

## VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS

## Lyhytaikaiset saamiset

Myyntisaamiset	1 743 828,42		1 798 008,38	
Muut lyhytaikaiset saamiset	314 488,52		380 603,11	
Ennakkomaksut	<u>00,00</u>	2 058 316,94	<u>0,00</u>	2 178 611,49

## Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat

Kassatilit	00,00		803,50	
------------	-------	--	--------	--

## VASTAAVAA YHTEENSÄ

8 734 853,247 122 098,85

## VASTATTAVAA

## OMA PÄÄOMA

## Valtion pääoma

Valtion pääoma 1.1.1998	6 540 898,65		6 540 898,65	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	-1 415 385,44		-4 777 022,75	
Pääoman siirrot	-9 718 296,40		-5 701 972,80	
Tilikauden kulujäämä	<u>11 726 892,48</u>	7 134 109,29	<u>9 063 610,11</u>	5 125 513,21

## VIERAS PÄÄOMA

## Lyhytaikainen vieras pääoma

Saadut ennakot	-4 992 000,00		-3 010 000,00	
Ostovelat	-3 421 474,91		-2 621 901,43	
Tilivirastojen väliset tilitykset	-847 605,44		-811 897,65	
Edelleen tilitettävät erät	-1 068 528,31		-1 009 518,87	
Siirtovelat	<u>-5 539 353,87</u>	15 868 962,53	<u>-4 794 294,11</u>	-12 247 612,06

## VASTATTAVAA YHTEENSÄ

-8 734 853,24-7 122 098,85

## TALOUSARVION TOTEUTUMALASKELMA 1.1. - 31.12.2001

	Tilinpäätös 2000	Talousarvio 2001	Tilinpäätös 2001	Tilinpäätös- talousarvio Suurempi Pienempi (-)
<b>Tuloarviotilit</b>				
11.04.01 Arvonlisävero	10 239,73	22 410,80	22 410,80	0,00
12.39.04 Siirrettyjen määrärahojen peruutukset	0,00	946 451,85	946 451,85	0,00
<b>Tuloarviotilit yhteensä</b>	10 239,73	968 862,65	968 862,65	0,00
<b>Menoarviotilit</b>				
28.81.01 EU:n kansallisten as.tuntijoiden palkk.	0,00	263 299,56	263 299,56	0,00
28.81.23 Arvonlisävero	3 294 741,18	4 138 033,12	4 138 033,12	0,00
33.11.21 Toimintamenot (S2V)	8 296 000,00	7 409 000,00	7 409 000,00	0,00
<b>Menoarviotilit yhteensä</b>	11 590 741,18	11 810 332,68	11 810 332,68	0,00
<b>Tilikauden alijäämä</b>	<b>-11 580 501,45</b>		<b>-10 841 470,03</b>	

## TOIMINNAN NETTOBUDJETOINTI

## Määräraha tai tuloarvio

Talousarviotili	Varainhoito- vuodelta	Edellisiltä vuosilta	Käytettävissä	Käytetty tai kertynyt	Siirretyn määrärahan peruutus	Siirretty vuodelle 2002
<b>33 11 21 Toimin- tamenot (smr 2)</b>						
<b>Bruttomenot</b>	54 760 000			58 964 904		
<b>-bruttotulot</b>	47 351 000			50 628 140		
<b>=nettomenot</b>	<b>7 409 000</b>	<b>7 443 745</b>	<b>14 852 745</b>	<b>8 336 764</b>	<b>946 451</b>	<b>5 569 530</b>

### 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	Poisto aika
<b>Aineettomat hyödykkeet</b>	
Aineettomat oikeudet	5 vuotta
Muut pitkävaikutteiset menot	5 vuotta
<b>Aineelliset hyödykkeet</b>	
Koneet ja laitteet	3-10 vuotta
Kalusteet	5 vuotta

Vähäiset omaisuushankinnat, joiden hankintameno on alle 5 000 mk, on kirjattu kuluksi hankintavuonna.

#### Liite 2: Henkilöstökulut ja luontoisedut sekä lomapalkkavelat, mk

Henkilöstökulut ja luontoisedut		1.1. - 31.12.2001
- Palkat ja palkkiot		28 933 808,70
- Luontoisedut		1 320,00
- Eläkekulut		4 841 681,96
- Muut henkilösivukulut		2 057 024,67
Yhteensä		35 833 835,33
Lomapalkkavelat	1.1.2001	31.12.2001
	4 794 294,11	5 539 353,87

Palkat ja palkkiot-erä sisältää palkkioita 2 019 162,72 mk.



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

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

Käyttöomaisuus	Aineettomat hyödykkeet		
	Aineettomat oikeudet	Muut pitkävaikutteiset menot	Yhteensä
Hankintameno 1.1.2001	5 745 158,86	1 105 907,83	6 851 066,69
Lisäykset	276 730,53	465 771,25	742 501,78
Vähennykset			
<b>Hankintameno 31.12.2001</b>	<b>6 021 889,39</b>	<b>1 571 679,08</b>	<b>7 593 568,47</b>
Kertyneet poistot 1.1.2001	4 887 307,67	346 494,58	5 233 802,25
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	354 827,00	253 860,55	608 687,55
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot			
Vähennysten kertyneet poistot			
<b>Kertyneet poistot 31.12.2001</b>	<b>5 242 134,67</b>	<b>600 355,13</b>	<b>5 842 489,80</b>
Arvonkorotukset			
<b>Kirjanpitoarvo 31.12.2001</b>	<b>779 754,72</b>	<b>971 323,95</b>	<b>1 751 078,67</b>

Käyttöomaisuus	Aineelliset hyödykkeet				Yhteensä
	Koneet ja laitteet	Muut koneet ja laitteet	Kalusteet	Muut aineelliset hyödykkeet	
Hankintameno 1.1.2001	9 655 062,62	71 810,04	305 519,66	14 000,00	10 046 392,32
Lisäykset	2 702 265,77	323 006,34	27 001,82		3 052 273,93
Vähennykset	-233 952,20				- 233 952,20
<b>Hankintameno 31.12.2001</b>	<b>12 123 376,19</b>	<b>394 816,38</b>	<b>332 521,48</b>	<b>14 000,00</b>	<b>12 864 714,05</b>
Kertyneet poistot 1.1.2001	6 414 819,40	43 438,86	262 714,64		6 720 972,90
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	1 365 145,01	52 848,78	33 070,97		1 451 064,76
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot					
Vähennysten kertyneet poistot	-232 781,24				-232 781,24
<b>Kertyneet poistot 31.12.2001</b>	<b>7 547 183,17</b>	<b>96 287,64</b>	<b>295 785,61</b>		<b>7 939 256,42</b>
Arvonkorotukset					
<b>Kirjanpitoarvo 31.12.2001</b>	<b>4 576 193,02</b>	<b>298 528,74</b>	<b>36 735,87</b>	<b>14 000,00</b>	<b>4 925 457,63</b>

### Liite 4: Kansallis- ja käyttöomaisuuden arvonkorotukset

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

**Liite 5: Myönnettyt varainhoitovuoden päättyessä voimassa olevat lainat eriteltyinä, mk**

Lääkelaitos ei ole myöntänyt lainoja.

**Liite 6: Myönnettyt valtiontakaukset, valtion takuut ja muut vastuusitoumukset eriteltyinä**

**Muut vastuusitoumukset, (mk)**

Leasingvastuut	31.12.2001
<i>Autot</i>	
-Tilikaudella 2002 maksettavat	61 011,00
-Myöhemmin maksettavat	22 004,00
<i>Kopiokoneet</i>	
-Tilikaudella 2002 maksettavat	144 250,00
-Myöhemmin maksettavat	276 600,00
<i>Telefax-laitteet</i>	
-Tilikaudella 2002 maksettavat	12 720,00
-Myöhemmin maksettavat	17 660,00
Yhteensä tilikaudella 2002 maksettavat	217 981,00
Yhteensä myöhemmin maksettavat	316 264,00

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**

31.12.2001 ei Lääkelaitoksella ollut ulkomaan rahan määräisiä velkoja tai saatavia.

**Liite 8: Hallinnassa olevat eri yhtiöiden erilaiset osakkeet ja osuudet sekä muut osakkeisiin rinnastettavat arvopaperit**

Lääkelaitoksen hallinnassa ei ole arvopapereita.

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

Lääkelaitoksella ei ole kansallisomaisuutta.

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

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

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

## Liite 11: Erittely seuraavaan varainhoitovuoteen siirretyistä määrärahoista, mk

	Alkusaldo 1.1.2001	Kertymä vuoden alusta	Loppusaldo 31.12.2001
Siirrettyjen määrärahojen tilit			
4.00.33.11.21 Toimintamenot (S2V)	-7 443 745,39	7 443 745,39	0,00
4.01.33.11.21 Toimintamenot (S2V)		-5 569 530,26	-5 569 530,26
Siirretyt määrärahat yhteensä	-7 443 745,39	1 874 215,13	-5 569 530,26

## 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. - 31.12.2000

<b>1. Kulujäämä</b>	<b>-11 726 892,48</b>
<b>2. Kirjaukset, jotka ovat mukana tuotto-/kulujäämässä, mutta eivät talousarvion yli-/alijäämässä</b>	
Tuotto-/kulutilikirjaukset, joita ei kirjata talousarviotulona tai -menona	2 805 983,03
Tuotto-/kulukirjaukset, jotka kirjataan talousarviokirjanpidon tili-luokassa talousarvioon kirjaamista odottavien erien tilille	0,00
Tuotto-/kulukirjaukset, jotka kirjataan talousarviokirjanpidon tili-luokassa siirrettyjen määrärahojen tilille	1 340 437,24
Tuotto-/kulukirjaukset, jotka kirjataan talousarviokirjanpidon tili-luokassa ulkopuolisen rahoituksen tilille	0,00
<b>3. Kirjaukset, jotka eivät ole mukana tuotto-/kulujäämässä, mutta ovat mukana talousarvion yli-/alijäämässä</b>	

Tasetilikirjaukset, jotka kirjataan myös talousarviotulona tai -menona	-3 260 997,82
<b>4. Laskelma yhteensä</b>	<b>-10 841 470,03</b>
<b>5. Talousarvion alijäämä</b>	<b>-10 841 470,03</b>
<b>6. Ero</b>	<b>0,00</b>

#### Liite 14: Oman pääoman muutokset, mk

OMA PÄÄOMA	2001	2000
<b>Valtion pääoma 1.1.1998</b>	<b>6 540 898,65</b>	<b>6 540 898,65</b>
<b>Edellisten tilikausien pääoman muutos 1.1.</b>	<b>- 4 777 022,75</b>	<b>-4 453 934,42</b>
Tilinavaussiirto (Tilikauden kulujäämä)	9 063 610,11	7 462 189,70
Tilinavaussiirrot (Pääoman siirrot)	-5 701 972,80	-7 785 278,03
<b>Edellisten tilikausien pääoman muutos 31.12.</b>	<b>-1 415 385,44</b>	<b>-4 777 022,75</b>
<b>Pääoman siirrot 1.1.</b>	<b>-5 701 972,80</b>	<b>-7 785 278,03</b>
Tilinavaussiirto	5 701 972,80	7 785 278,03
Siirrot valtion yleiseltä postisiirtomenotililtä	-67 444 009,56	-59 711 259,84
Siirrot valtion yleiselle postisiirtotulotilille	57 725 713,16	54 009 287,04
Siirrot läheteiden tililtä		
Tilivirastojen väliset hallinnan siirrot		
<b>Pääoman siirrot 31.12.</b>	<b>-9 718 296,40</b>	<b>-5 701 972,80</b>
<b>Tilikauden kulujäämä 1.1.</b>	<b>9 063 610,11</b>	<b>7 462 189,70</b>
Tilinavaussiirto	-9 063 610,11	-7 462 189,70
Tilikauden kulujäämän siirto taseeseen	- 11 726 892,48	-9 063 610,11
<b>Tilikauden kulujäämä 31.12.</b>	<b>11 726 892,48</b>	<b>9 063 610,11</b>
<b>Valtion pääoma yhteensä 31.12.</b>	<b>7 134 109,29</b>	<b>5 125 513,21</b>

Lääkelaitoksella ei ole aloittavan taseen hyväksymisen jälkeen tuloina tai menoina kirjattuja omaisuus- tai velkaeria.

#### 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 sisällymättömät tiliviraston hallinnoimat rahastoidut varat, säätiöt ja yhdistykset**

Läkelaitoksella ei ole taseeseen sisällymättömiä Läkelaitoksen hallinnoimia rahastoituja varoja, säätiöitä ja yhdistyksiä.

**Liite 18: Arviomäärärahojen ylitykset ja niiden perustelut**

Läkelaitoksen 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 % ja ylitti talousarvion kertymäärävion (47 351 000 mk) 7 prosentilla. Tulokertymän arviointi talousarvion laadinnan yhteydessä on ongelmallista, koska Lääkelaitos ei voi vaikuttaa sisään tulevien hakemusten määrään. Muun toiminnan tuottoihin sisältyy EU-yhteistoiminnan tuottoja 227 691 mk. Toiminnan kulut kasvoivat noin 10 % johtuen pääasiassa henkilöstömenojen kasvusta. Henkilöstömenoihin sisältyy myös EU:n kansallisen asiantuntijan palkkamenot, joka on maksettu valtiovarainministeriön talousarviotililtä (28.81.01) sekä lomapalkkavelka, joka oli kasvanut henkilömäärän lisäyksen ja vuoden vaihteen lomatilanteen takia (TP-liite 2).

#### Tase

Taseen loppusumma on kasvanut noin 1,6 miljoonalla markalla. Käyttöomaisuuden arvo on kasvanut johtuen laadunvalvonnan ja tietotekniikan laite- ja ohjelmistohankinnoista. Lyhytaikainen vieras pääoma sisältää myyntilupahakemusten ennakomaksut 4 992 000 mk, joita tuloutetaan talousarviotilille sitä mukaa kuin suoritteita luovutetaan. Lomapalkkavelan lisääntyminen 745 060 markalla näkyy siirtovelloissa.

#### Talousarvion toteutuminen

Lääkelaitos on nettobudjetoitu virasto. Nettomääräraha vuonna 2001 (7 409 000 mk) oli pienempi kuin vuonna 2000 (8 296 000 mk). Vuoden 2000 nettomäärärahasta siirrettiin 7,4 Mmk vuodelle 2001. Tästä määrästä palautettiin 946 451 mk käyttämättömänä, koska vuoden 2001 tulo-rahoitus ja edellisen vuoden siirtomääräraha riittivät kattamaan vuoden 2001 kustannukset. Vuoden 2001 nettomäärärahasta siirrettiin 5 569 530 mk vuodelle 2002. Vuonna 2001 aloitetuista projekteista siirtyi vuodelle 2002 sähköisen asioinnin projekteja (SPC ja lääkekulutustietojen www-julkaiseminen, perusrekisterin jakelumuotojen kehittäminen ja kotisivujen uudistaminen).

## 4 SISÄINEN VALVONTA

Lääkelaitoksen sisäisen valvonnan järjestämismvastuu on johdolla. Tehtävien järjestelyissä ja vastuiden jaossa on pyritty ottamaan huomioon sisäisen valvonnan näkökulma. Kirjanpidon osajärjestelmien pääkäyttäjien vastuut on määritelty kirjallisin toimenkuvin. Käyttöoikeuksista pidetään luetteloja. Samaa käytäntöä sovelletaan muihinkin avaintietojärjestelmiin. Taloushallinnossa tarkastuksia suoritetaan kassakirjanpidon ja leimaverokirjanpidon osalta. Lääkelaitoksessa on tietoturva-päällikkö ja tietoturvaryhmä. Tietojenkäsittelyn perusturvallisuussuunnitelma ja henkilöstön tietoturvaohjeet on päivitetty toimintavuoden aikana. Lisäksi on vahvistettu toimintaohje, joka koskee etätyötä Lääkelaitoksessa. Laitoksessa suoritettiin keväällä 2001 konsultoiva tietojärjestelmätarkastus, joka kohdistui taloushallinnon, myyntiluparekisterin (iRis), haittavaikutusrekisterin ja diaarin tietojärjestelmiin. Puutteita havaittiin vastuiden dokumentoinnissa ja varasuunnitelmissa. Toimintavuoden aikana ryhdyttiin korjaaviin toimenpiteisiin.

Lääkelaitoksen taloussääntö on ollut voimassa koko toimintavuoden ja se on rakenteeltaan ja pääsääntöisesti tietosisällöltään valtiokonttorin määräyksen 20/03/2001 mukainen. Taloussääntö aiotaan kuitenkin tarkistaa 30.4.2002 mennessä.

Euroon siirtyminen suoritettiin Lääkelaitoksessa siirtymäsuunnitelman mukaisesti.

## **5 ALLEKIRJOITUKSET**

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Lääkelaitoksen johtoryhmässä 15.3.2002.

Hyväksytty Helsingissä 22. päivänä maaliskuuta 2002

Ylijohtaja

Hannes Wahlroos

Taluspäällikkö

Marja-Liisa Hurme



Liite A.

## **SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN JA LÄÄKELAITOKSEN TULOSSOPIMUS VUODEKSI 2001**

### **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.

Lääkelaitoksen toiminta on osa kansanterveystyötä ja kuluttajansuojaa, jota terveystaloudessa toteutetaan siten, että otetaan huomioon alan tutkimuksen ja elinkeinoelämän kehitys.

Lääkelaitoksen valvontatehtävät hoidetaan ennakko-, jälki- ja markkinavalvonnan keinoin sekä normiohjauksella. Keskeinen osa toimintaa on kansainvälistä yhteistyötä, erityisesti EU:n toimielimissä ja jäsenvaltioiden kesken.

Lääkelaitos tuottaa ja välittää lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallista ja oikeata käyttöä edistävää informaatiota pääasiassa terveydenhuollon ammattiryhmille.

### **2 SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN HALLINNONALAN YLEISTAVOITTEET**

Lääkelaitoksen tulostavoitteita ohjaavat sosiaali- ja terveysministeriön yleistavoitteet *Sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaaminen ja hoitokäytäntöjen tehostaminen* sekä *Ohjauksen ja valvonnan 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**

Marraskuussa 1999 tuli voimaan laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ja sen perusteella tehdyt muutokset potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin. Nämä parantavat edelleen tutkittavien henkilöiden suojaa ja turvallisuutta. Samaan suuntaan vaikuttaa voimaan tullessaan Suomen allekirjoittama ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus. Vuoden 2001 alusta voimaan tuleva kliinisten lääketutkimusten määräys ja käyttöön otettava uusi tietojärjestelmä tehostavat kliinisten tutkimusten valvontaa ja raportoinnin seuranta.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lainsäädännön muutokset tulivat pääosin voimaan vuoden 2000 aikana. Terveydenhuollon omaa laitevalmistusta koskevat säännökset tulevat 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.

Voimaan tullessiin sopimuksiin EU:n ja kolmansien maiden kanssa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin vastavuoroisesta tunnustamisesta (MRA) liittyvät siirtymäkaudet edellyttävät lääkkeiden GMP-tarkastuksiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien valvontatoimien yhteensovittamista näiden maiden kanssa.

Tieteellinen neuvonta Euroopan lääkearviointivirastossa 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.

Lääkelaitos arvioi yhä useammin hakemuksia perusteellisesti koko EU:n puolesta niin keskitetyssä kuin tunnustamismenettelyssä (raportoijana, rinnakkaisraportoijana tai viitejäsenvaltiona). Tämä merkitsee samalla näihin myyntilupiin liittyvien ylläpitotehtävien (mm. muutoshakemusten käsittely ja lääketurvatoiminta) jäämistä pysyvästi Lääkelaitoksen tehtäväksi.

EU:n myyntilupajärjestelmässä (keskitetyssä ja tunnustamismenettelyssä) arviointityön painopiste on hakemusdokumentaation perusteellisen arvioinnin sijasta toisen tekemään arviointiin perustuvien ehdotusten kommentoinnissa. Näissä keskitytään Suomen terveydenhuollon kannalta tärkeisiin teho- ja turvallisuutta ja laatua koskeviin kysymyksiin ja tarvittaessa vakavien vastalauseiden esittämiseen, jos lääkevalmistukseen näyttää liittyvän vaara ihmisten terveydelle.

Tunnustamismenettelyssä tällainen vastalause voi johtaa valmisteyhteenvedon muuttamiseen, hakemuksen peruuttamiseen tai sovittelumenettelyyn. Ongelmattomissa tilanteissa tunnustetaan toisen EU-maan myöntämä myyntilupa yhteisesti sovittujen ohjeiden ja virallisten määräaikojen mukaan.

Lääke- ja laitealan koveneva kilpailu, tutkimus- ja tuotekehityskustannusten kasvu ja tuotteiden elinkaaren lyheneminen edellyttävät lääke- ja laitevalvonnalta suunnitelmallista osaamisen ja asiantuntemuksen ylläpitoa ja kehittämistä.

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**

Lääkelaitos on määritellyt strategiansa vuosille 1998 – 2002, jonka pohjalta sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 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.

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

## **5 KESKEISIMMÄT TULOSTAVOITTEET BUDJETTIVUODELLE**

### **5.1 Toiminnalliset tavoitteet**

#### **5.1.1 Lääkkeet**

Lääkelaitos suuntautuu enenevästi vaativiin EU-lääkejärjestelmän viitemaa- ja raportointitehtäviin.

Bakteerien antibioottiresistenssin (vastustuskyky antibiooteille) torjuntaa kehitetään poikkitieteellisenä yhteistyönä eri hallinnonalojen kesken sekä Suomessa että EU-jäsenvaltioissa.

Lääkelaitos jatkaa mikrobilääkkeiden oikeaa käyttöä tukevaa toimintaa Mikstra-ohjelmaan (mikrobilääkehoidon strategia) osallistumalla.

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

Lääkeinformaation sisällön kehittämisessä huomiota kiinnitetään uusien lääkeaineiden vaikuttavuuteen ja kliiniseen merkitykseen liittyvän tiedon saatavuuteen. Tätä toteutetaan mm. TABU-lehdessä julkaistavilla artikkeleilla.

Tehostetaan sikiökehitykseen vaikuttavien lääkeaineiden käyttöä koskevaa informaatiota. Tätä toteutetaan tuottamalla julkaisuja ja parantamalla valmisteyhteenvetoja.

Lääkelaitos kohdentaa suunnattua lääkemarkkinoinnin valvontaa muun muassa lääkkeiden välitykseen internetin välityksellä ja valmistelee yhdessä muiden EU:n jäsenvaltioiden lääkevalvontaviranomaisten kanssa toimia suunnatun lääkemarkkinoinnin valvonnan tehostamiseksi ja uusien markkinointimuotojen hallintamenetelmiksi.

Lääkelaitos osallistuu edelleen Lääkkeenmääräämiskäytännön kehittämisprojektin (ROHTO) ja Käypä Hoito-projektin sekä apteekkien lääkeneuvonnan kehittämiseen tähtäävän TIPPA-projektin (Tarkoituksenmukainen Informaatio Potilaan Parhaaksi Apteekista) työhön muun muassa antamalla asiantuntemusta ja tiedotuskanavia projektin käyttöön.

### 5.1.2 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Lääkelaitos selvittää terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyviä riskejä erityisesti ihmisen kehoon asetettavien laitteiden ja materiaalien osalta sekä markkinoilla olevien itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen IVD-laitteiden osalta.

Laadunhallinnan käyttöönottoa edistetään terveydenhuollon laitteiden käytössä ja ylläpidossa.

Lääkelaitos antaa ohjausta ja edistää laitevalmistuksen harmonisoitujen vaatimusten käyttöönottoa sekä varautuu ihmisperäistä kudosta tai siitä johdettuja aineita sisältäviä lääkinnällisiä laitteita koskevien kansallisten säädösten voimaantumiseen.

### 5.1.3 Hallinto ja sisäiset palvelut

Lisätään valmiuksia sähköisen asioinnin palvelujen tarjoamiseksi sidosryhmille ja kansalaisille.

Lääkelaitoksen toiminnan laadun kehittämistä jatketaan saattamalla prosessikuvaukset ja prosessien toimintaohjeet valmiiksi kaikkien toimintaprosessien osalta sekä kehittämällä prosesseja.

## 5.2 Toiminnan taloudellisuutta koskevat tavoitteet

Maksullisen toiminnan tulot vuonna 2001 ovat 47 351 000 mk, joilla katetaan kaikki maksullisen toiminnan menot. Koko maksullisen toiminnan ylijäämä yhteiskustannusten jälkeen on 4 % tuloista (vuoden 1999 toteutuma oli 6 % ja vuoden 2000 ennakoitu ylijäämä on 1 % tuloista). Lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukaisilla maksuilla katetaan laadunvalvonnan tulosalueen kustannukset.

### 5.3 Erilliskysymykset

Lääkelaitos selvittää muita toimijoita kuullen, kuinka lääkeinformaatiota voitaisiin tehostaa Lääkelaitoksesta erillään olevan itsenäisen /erillisen toimintayksikön toimesta. Selvityksen tulee olla valmis 15.3.2001 mennessä.

## 6 VOIMAVARAT

Lääkelaitoksessa nettobudjetointi on toteutettu vähentämällä maksullisen toiminnan tuloista laitoksen kaikki toimintamenot. Lääkelaitoksen käyttöön on vuoden 2001 talousarviossa budjetoitu nettomäärärahaa 7 409 000 mk. Ei-maksullisen toiminnan menot ovat 12 741 000 mk ja henkilöstö 30. Vakituisen henkilöstön määrän arvioidaan olevan 118 htv, josta 88 htv maksullisessa toiminnassa. Määräaikaisia henkilöitä arvioidaan palkattavan 5 htv.

## **7 TULOSSOPIMUKSEN SEURANTA JA RAPORTOINTI**

Tulossopimuksen toteutumista arvioidaan ministeriön johdolla hallinnonalan tulosohjauspäivien yhteydessä huhtikuussa 2002.

Lääkelaitoksen resurssien riittävyyttä vuonna 2001 seurataan seuraavasti: toukokuussa määrärahojen riittävyyden arviointi ja syyskuussa määrärahojen riittävyyden arviointi ja ennakoiva tulosarvio.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2000

Markku Lehto  
Kansliapäällikkö  
Sosiaali- ja terveysministeriö

Hannes Wahlroos  
Ylijohtaja  
Lääkelaitos

## TAULUKOT:

- Taulukko 1. Lääkelaitoksen vakituinen henkilöstö tulosalueittain 2000 – 2001. s. 8.  
 Taulukko 2. Henkilöstön koulutus rakenne, vakituisen henkilöstön koulutus 2001. s. 8.  
 Taulukko 3. Henkilöstön ikärakenne (vakituinen henkilöstö). s. 8.  
 Taulukko 4. Henkilöstön vaihtuvuus. s. 9.  
 Taulukko 5. Lääkelaitoksen henkilöstön sairauspoissaolot 2001. s. 9.
- Taulukko 6. Suomen viitemaatehtävät (RMS) tunnustamismenettelyssä vv. 1997 – 2001. s. 13.  
 Taulukko 7. Voimassa olevien myyntilupien lukumäärä vv. 1997 – 2001. s. 14.  
 Taulukko 8. Itsehoitovalmisteiden osuus myyntiluvallisista lääkkeistä. s. 14.  
 Taulukko 9. Eläinlääkevalmisteiden osuus myyntiluvallisista lääkkeistä. s. 14.  
 Taulukko 10. Suomen arviointitehtävät ja niiden osuus keskitetyssä menettelyssä vv. 1997 – 2001. s.15.  
 Taulukko 11. Kliiniset lääketutkimukset vv. 1997 – 2001. s. 16.  
 Taulukko 12. Lääkelaitoksen laboratoriotoiminnan suoritteet vv. 1996 – 2001. s. 18.  
 Taulukko 13. Tarkastukset vv. 1996 – 2001. s. 19.  
 Taulukko 14. Toimiluvat ja muut suoritteet vv. 1999 – 2001. s. 20.

## KUVAT:

- Kuva 1. Lääkelaitoksen organisaatorakenne. s. 5.  
 Kuva 2. Työilmapiiri. s. 9.
- Kuva 3. Vireillä olevat myyntilupahakemukset vv. 1997 – 2001. s. 11.  
 Kuva 4. Myyntilupaehtojen muutosilmoitukset ja –hakemukset vv. 1997 – 2001. s. 12.  
 Kuva 5. Myyntilupahakemusten käsittelyajat vv. 1999 - 2001. s. 12.  
 Kuva 6. Myyntilupapäätösten lukumäärä vv. 1997 – 2001. s. 13.  
 Kuva 7. Suomessa sattuneita lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset. s. 21.  
 Kuva 8. EU:n ulkopuolella sattuneita vakavia odottamattomia haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset 1997 – 2001. s. 22.  
 Kuva 9. Viitemaa- ja raportointitehtäviin liittyvät turvallisuuskatsaukset vv. 1997 – 2001. s. 22.  
 Kuva 10. Lääkelaitokselle ilmoitetut vaaratilanteet vv. 1995 – 2001. s. 27.  
 Kuva 11. Lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden käytön turvallisuus. s. 31.  
 Kuva 12. Lääkelaitoksen imago sidosryhmien mukaan. s. 32.

**LÄÄKELAITOS**

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