

Sosiaali- ja terveysministeriön ja

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulossopimus vuosille 2010–2011; Tulostavoitteet 2011

1 MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET	2
2 STRATEGIA JA TOIMINTAAN VAIKUTTAVAT KESKEISET MUUTOKSET	2
2.1 TOIMINTA-AJATUS, SÄÄDÖSPOHJA JA ASIAKKUUS	2
2.2 VIRASTON STRATEGIA JA ARVIOINTITAVAT	3
2.3 VIRASTON TOIMINTAAN VAIKUTTAVAT KESKEISET MUUTOKSET	3
3 TULOSTAVOITTEET 2010–2011 ; VUOSI 2011	4
3.1 VAIKUTTAVUUS.....	4
3.2 TOIMINNALLINEN TULOKSELLISUUS	5
3.2.1 <i>Toiminnallinen tehokkuus</i>	5
3.2.2 <i>Tuotokset ja laadunhallinta</i>	6
3.2.3 <i>Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen</i>	8
3.2.4 <i>Hallinnonalan tuottavuusohjelman toteuttaminen</i>	8
4 TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTISUUNNITELMA.....	9
4.1. PITKÄN AIKAVÄLIN TAVOITTEIDEN TOTEUTUMISEN LAAJEMPI ARVIOINTI	9
4.2. LYHYEN AIKAVÄLIN TAVOITTEIDEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTI.....	9
4.3. MUU RAPORTOINTI	10
<i>Liite 1. Tuloksellisuuden tunnusluvut</i>	11
<i>Liite 2 Talouden ja henkilöstön voimavarat</i>	14

1 MINISTERIÖN YLEISLINJAUKSET JA TAVOITTEET

Tulossopimuksessa noudatetaan sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategisia tavoitteita, jotka ovat

- Edistetään terveyttä ja toimintakykyä
- Lisätään työelämän vetovoimaa
- Vähennetään köyhyyttä ja syrjäytymistä
- Varmistetaan toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva.

Lisäksi hallitusohjelman mukaisina painotuksina on perheiden hyvinvointia sekä sukupuolen välistä tasa-arvoa käsittelevät kokonaisuudet. Ministeriön strategisissa tavoitteissa valtavirtaistetaan sukupuolinäkökulma.

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategisista yhteiskunnallisen vaikuttavuuden tavoitteista Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimean toiminta kohdistuu terveyden ja toimintakyvyn edistämisen sekä toimivien palvelujen ja kohtuullisen toimeentuloturvan varmistamisen tavoitteisiin. Lisäksi FIMEA noudattaa sukupuolten välisen tasa-arvon tavoitteita, jonka mukaisesti sukupuolinäkökulma valtavirtaistetaan mahdollisuuksien mukaan kaikkien sen tuottamaan tietoon ja tilastoihin sekä sen toteuttamiin hankkeisiin. Toimintaa ohjaavat sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2015 asiakirja, Lääkepolitiikka 2010- asiakirja (jatkossa Lääkepolitiikka 2020 - asiakirja) ja Fimean oma strategia. FIMEA toteuttaa osaltaan hallinnonalan tuottavuusohjelmalle asetettuja tavoitteita.

Fimean toimii Kuopiossa, Helsingissä ja Turussa. Fimean toiminnan siirtyminen Kuopioon tapahtuu erikseen laaditun siirtymäsuunnitelman mukaisesti vuoteen 2014 mennessä.

Fimean sidosryhmäyhteistyö muotoutuu tulossopimuskauden aikana. Fimealla on useita rooleja tässä yhteistyössä: se on verkottaja, koordinoija ja toimija. Sidoryhmäyhteistyössä ja laajemminkin pyritään siihen, että Fimeasta saataisiin lääkkeisiin liittyvää osaamista nykyistä paremmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää.

Fimean toiminnan käynnistymisvaiheessa on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että Suomen saavuttama asiantuntijavaikuttamisen taso Euroopan lääkevirastossa (EMA), EDQM:ssä ja OECD:ssä säilyy. Lisäksi tehokkaan lääkevalvonnan toteuttamisessa välttämättömät yhteistyösuhteet EU- ja ETA-valtioiden toimivaltaisiin viranomaisiin tulee turvata. Lääkehoitojen arviointiin liittyvät kansainväliset verkostot kartoitetaan.

2 STRATEGIA JA TOIMINTAAN VAIKUTTAVAT KESKEISET MUUTOKSET

2.1 Toiminta-ajatus, säädöspohja ja asiakkuus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa.

Fimean toiminta ja valvontatoimi perustuvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin (593/2009), lääkelakiin (395/1987), veripalvelulakiin

(197/2005) sekä kudoslakiin (101/2001), lääkkeiden velvoitevarastointilakiin (402/1984) ja huumausainelakiin (373/2008).

Fimea hoitaa valvontatehtävänsä ennakkovalvonnan, jälkivalvonnan ja markkinavalvonnan keinoin sekä normiohjauksella. Kansainvälinen yhteistyö kuuluu olennaisena osana Fimean työhön.

2.2 Viraston strategia ja arviointitavat

Kansallisen ja EU-toiminnan strategiset ponnistukset suunnataan valittuihin kohteisiin. Lääkevalvonnan perustehtävät hoidetaan lainsäädännön ja eurooppalaisen toimintajärjestelmän edellyttämällä tavalla. Tämä tarkoittaa priorisointia ja keskittymistä erityisesti EU-yhteistoiminnassa, jossa asioiden moninaisuus ja määrä ylittävät voimavarojen antamat vaikuttamismahdollisuudet. Lääkehoitojen arviointiin liittyvä toiminta on käynnistynyt uutena tehtävänä Fimeassa. Tämän prosessin tehtäväalueita ovat muun muassa lääkehoitojen tutkimus, lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi, lääkeinformaatio sekä lääkealan kehittäminen mukaan lukien apteekkitoiminta.

Valtioviraston periaatepäätöksen mukaisesti voimavarat kohdistetaan ydintoimintojen kehittämiseen. Tämän ja asiakaskeskeisyyden edistämiseksi Fimea hankkii sähköisen asioinnin järjestelmäkokonaisuuden, jolla ohjataan ja hallinnoidaan viraston prosesseja kokonaisuutena. Seuraavina vuosina Fimea siirtyy vaiheittain sähköiseen asiointiin sekä sähköiseen asioiden käsittelyyn ja arkistointiin. Hankkeella pyritään myös parantamaan tuottavuutta valtioviraston periaatepäätöksen mukaisesti. Hanke liittyy myös vastaavaan EU-tason kehityshankkeeseen, jossa EU:n jäsenvaltioiden lääkevalvontavirastot ovat yleisesti päättäneet valmiudesta vastaanottaa myyntilupahakemuksia sähköisesti.

Fimean tulostavoitteiden toteutumista arvioidaan jäljempänä esitettävien mittareiden avulla.

2.3 Viraston toimintaan vaikuttavat keskeiset muutokset

Tulossopimuskaudella keskuksen toimintaan vaikuttavat keskeiset muutokset:

- Toiminnan käynnistäminen ja toimintojen alueellistaminen Fimean perustamissuunnitelman mukaisesti.
- Lääkevalvonnassa toiminnan turvaaminen. Fimean alueellistaminen on johtanut mit-taviin irtisanoutumisiin, ja on oletettavaa, että lähtövaihtuvuus jatkuu suurena koko siirtymisjakson. Uusien henkilöiden rekrytoinnin ja perehdyttämisen ohella toiminnan turvaaminen on suuri haaste.
- Hallinnonalan tuottavuusohjelman toteuttaminen.

Lääkkeiden merkitys terveydenhuollossa lisääntyy uusien innovaatioiden ja terveydenhuollon rakenteiden ja väestön ikäjakautuman muuttuessa. Lääkkeitä tarvitaan ja kulutetaan nykyistä enemmän ja erityisesti biotieteiden avulla kehitettyjä lääkkeitä tulee nopeasti markkinoille. Yhteiskunnan lääkekustannukset lisääntyvät ja yhä enemmän tarvitaan lääkkeiden todellisen arvon ja vaikuttavuuden arviointia. Kuluttajilla, potilailla ja terveydenhuollon ammattilaisilla on lisääntyvä tarve saada ajantasaisia ja puolueetonta

tietoa uusista lääkkeistä ja lääkehoidoista. Lähtökohtana on lääkkeiden hyvän alueellisen saatavuuden turvaaminen ja lääketurvallisuuden ylläpitäminen.

Lääketeollisuuden globalisaatiokehitys jatkuu. Tuotantoa siirtyy Euroopasta halvempien tuotantokustannusten maihin. Tieteellinen toimintaympäristö voi muuttua merkittävästi uusien teknologioiden ja hoitojen kuten geeniterapian ja kudostuokkauksen johdosta. Uusi EU-asetus pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä on hyväksytty vuonna 2007. Asetus sisältää viranomaisille uusia velvoitteita geeni-, solu- ja kudostuokkauksen valmistajien valvonnassa. Lastenlääkeasetuksen toimeenpano on käynnissä. Vanhojen lääkkeiden tietojen päivitys kuormittaa lääkevalvontaa.

Innovatiivisten lääkkeiden hyväksymis- ja valvontamenettelyt keskittyvät edelleen. Valvontaprosesseista kehitetään entistä laadukkaampia ja nopeampia, jotta uudet innovaatiot tulisivat potilaiden käyttöön ilman viiveitä.

Euroopan lääkeviranomaisten toiminnan laadulliset vertailut (benchmarking) ja tieteelliset vertaisarviointit lisääntyvät. Uudet lääkevalvonnan menettelyt johtavat kansallisten päätösten ja linjausten entistä haasteellisempaan yhteensovittamiseen EU:n kannoista päätettäessä.

3 TULOSTAVOITTEET 2010–2011 ; VUOSI 2011

3.1 Vaikuttavuus

Kriittinen menestystekijä	Yleisindikaattori	Tavoitteen lähtötaso 2010	Tavoitetaso 2011
Varmistetaan toimivat palvelut			
Lääkevalvonnan jatkuvuuden turvaaminen - Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määräaikoja	Käsittelyajat	Liite 1	Liite 1
- Turvataan käsittelyjen ja ratkaisujen yhdenmukaisuus	Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa	<5 Liite 1	<2 Liite 1
EU-vaikuttavuus	Raportointi- ja viitemaatehtävien volyyymi	Vuoden 2009 taso säilytetään: vanhat raportointi- ja viitemaatehtävät hoidetaan. Uudet tehtävät ks. liite 1	Vähintään vuoden 2010 taso säilytetään, vanhat raportointi- ja viitemaatehtävät hoidetaan

Kursiivilla kirjatut indikaattorit lukumäärineen eivät ole ministeriön pääluokassa esitetyjä keskeisiä indikaattoreita. Indikaattorien lähtötaso on vuosi 2010, koska virasto perustettiin 1.11.2009.

3.2 Toiminnallinen tuloksellisuus

3.2.1 Toiminnallinen tehokkuus

Tuottavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011
Tuottavuus	Tuottavuusmittarit käytössä.	Tuottavuusmittarit on määritelty ja ne ovat käytössä
Tuottavuuden parantaminen	Talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmien kehittämiseen liittyvän KIEKU-hankkeen käynnistäminen.	Talous- ja henkilöstöhallinnon tietojärjestelmien kehittämiseen liittyvän KIEKU-hankkeen käynnistäminen.
Taloudellisuus		
Kustannustietoisuuden lisääminen	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetuotantoon.	Yksiköiden toiminto- ja seurantakohdekustannukset voidaan raportoida.
Suoritteiden yksikkökustannukset	Yksikkökustannukset on mahdollista esittää.	
Laskentatoimen kehittäminen	Seurantajärjestelmien hyödyntäminen.	Tuloksellisuuden laskentatoimi on toteutettu toimintoperusteisena ja siihen on liitetty johtamisessa tarvittavan tiedon tuottaminen.
Matkustusstrategia	Valtion matkustusstrategia toimeenpantu.	Valtion matkustusstrategian toimeenpanosuunnitelma on käytössä.
Kannattavuus		
Maksullisen palvelutoiminnan kannattavuus - julkisoikeudelliset suoritteet - erillislakien mukaiset suoritteet (tuotot eivät ole riippuvaisia työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon keskus ei voi vaikuttaa).	Suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti, maksullisen palvelutoiminnan kustannusvastaavuus 100 %. Erillislakien mukaisen suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli 100- 109%.	Maksullisen toiminnan julkisoikeudelliset suoritteet ja erillislakien mukaiset suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti.

Kokonaisrahoitus vastaa lakisääteisiä tehtäviä ja tulossopimuksen tavoitteita. Mahdollista nettomäärärahan ylijäämää käytetään verkkopalveluhankkeiden toteuttamiseen ja Fimean sähköisen asioinnin sekä sähköisen asioiden käsittelyn ja arkistoinnin kehittämiseen.

Toiminnallisen tehokkuuden keskeiset tunnusluvut on esitetty liitteessä 1. Taloudellisuuden ja tuottavuuden tunnusluvut korvataan viraston tulosaluekohtaisella kustannus- ja henkilötyövuositaulukolla.

3.2.2 Tuotokset ja laadunhallinta

Suoritteet ja julkishyödykkeet

Edistetään terveyttä ja toimintakykyä Varmistetaan toimivat palvelut	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011
Suoritteiden määrät		Tavoitteet suoritteiden määrästä ja hakemuskäsittelyn määräajoista on saavutettu. Ks. liite 1

Palvelukyky ja laatu

Edistetään terveyttä ja toimintakykyä Varmistetaan toimivat palvelut	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011
Myyntilupa- ja lääketurvatoiminnan taso	Myyntilupa- ja lääketurvatoiminnan taso on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla	Myyntilupa- ja lääketurvatoiminnan taso on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.
Määräaikojen noudattaminen	Toimijoiden lupa- ja valvontaprosesseissa noudatetaan lakisääteisiä määräaikoja	Toimijoiden lupa- ja valvontaprosesseissa noudatetaan lakisääteisiä määräaikoja
Lääkehoitojen arviointitoiminta	Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut ja tuottaa lääkehoitojen arviointia	Lääkehoitojen arviointitoiminta on vakiintunut ja tuottaa lääkehoitojen arviointia Lääkealan kehittämistä varten on luotu yhteistyöverkostot ja 1-2 kehittämishanketta on raportoitu. Selvitetty mahdollisuus tehdä arviointeja yhteistyössä muiden Euroopassa vastaavaa toimintaa harjoittavien tahojen kanssa.
Lääkeinformaation kehittäminen	Lääkeinformaatiostrategia valmis ja toimeenpano käynnistynyt.	Lääkeinformaatiostrategia on valmis ja toteutus käynnistynyt
Fimean toiminnan käynnistäminen	Fimean palvelukyky on lääketurvallisuuden edellyttämällä tasolla.	Fimean strategia vuoteen 2020 on otettu käyttöön ja siinä on huomioitu Lääkepolitiikka 2020:n toimenpide-ehdotukset ja lääkepoliittiset tavoitteet. Toimenpide-ehdotusten toteuttamissuunnitelma on laadittu. Selvitetty yhteistyössä muiden viranomaisten (THL, Valvira) kanssa toimia potilas- ja lääketurvallisuuden parantamiseksi.
Lääkealan valvonta	Lääkealan valvonta perustuu vaikutta-	Tarkastusten määrä on lääke-

Edistetään terveyttä ja toimintakykyä Varmistetaan toimivat palvelut	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011
	<p>vuuteen ja riskinarviointiin.</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus tehostaa valvontaa riskinarviointiperusteisesti.</p>	<p>turvallisuuden edellyttämällä tasolla.</p> <p>Käytössä on EU:n yhteiset riskinarviomenettelyt tarkastustiheyksien määrittelemiseksi.</p> <p>Fimea osallistuu aktiivisesti kansainväliseen yhteistyöhön varmuusvarastoitujen lääkkeiden laaduntestauksessa ja käytettävyyden arvioinnissa</p>
Läkelain muutosten toimeenpano	Läkelain edellyttämät muutokset on toimeenpantu tai muutosten valmistelu on aloitettu, riippuen lain voimaan tuloista.	<p>Fimea on käynnistänyt säädösten toimeenpanon toteuttamisen.</p> <p>Fimea osallistuu ja avustaa ministeriötä elindirektiivin 2010/45/EY (hyväksytty 7.7.2010) implementointiin (v. 2012) ja kansallisten säädösten valmisteluun liittyvissä tehtävissä. Fimea varautuu uusien säännösten toimeenpanoon ja elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimusten valvontaan .</p> <p>Fimea osallistuu ja avustaa ministeriötä lääketurvadirektiivin implementointiin ja kansallisten säädösten valmisteluun liittyvissä tehtävissä. Fimea varautuu uusien säännösten toimeenpanoon.</p>
Informaatioteknologian hyödyntäminen	Hallinnonalan IT-strategian toimeenpano	Hallinnonalan IT-strategian uusiminen käynnistyy syksyllä 2010. Virasto on osallistunut uudistamistyöhön ja toteuttanut strategian mukaisia hankkeita.
Sähköinen asiointi	Lääkealan toimijoiden valvonta ja lääkevalmisteiden arvioinnin prosessien sähköistäminen on käynnistetty (Sähke II – hanke).	Sähköisen asioinnin tavoitearkkitehtuuri ja vaatimusmääritykset on tehty, hankkeen toteutus on kilpailutettu ja toteutustyö on käynnistetty.
Mediakuvaindeksi	Fimea tehdään tunnetuksi sidosryhmien ja median keskuudessa.	Mitataan Fimean julkisuuskuva ja jatketaan kehittämistyötä sen perusteella.
Sidosryhmäkysely	Sidosryhmäyhteistyö on vaikuttavaa ja suunnitelmallista	Fimea laatii sidosryhmätyön/vaikuttamisen suunnitel-

Edistetään terveyttä ja toimintakykyä Varmistetaan toimivat palvelut	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011
		man strategiseksi työkaluksi ja seuraa sen toteutumista osana toiminnan seuranta. Fimea osallistuu sidosryhmille kohdennettavaan hallinnonalan mainekyselyyn ja laatii sen tulosten pohjalta sidosryhmätyön ja vaikuttamisen kehittämissuunnitelman.
Verkkopalvelut	Verkkopalvelu on kehitetty asiakasläh- töiseksi ja tieto sieltä löytyy helposti ja nopeasti.	Fimea.fin uudistuksen onnistu- mista selvitetään käyttäjä- kyselyllä
Sisäinen valvonta	Sisäinen valvonta ja siihen liittyvä ris- kienhallinta on kattavaa ja toimii tehok- kaasti.	Fimealla on strategia sisäisen valvonnan toteuttamiseksi.

3.2.3 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Henkilöstörakenne	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011
Työkyvyttömyyseläkkeelle siir- tyminen, % henkilöstöstä	0	0
Eläkkeellesiirtymisen keski-ikä	64 v	64 v
Työhyvinvointi		
Työtyytyväisyysindeksi	Mittaus tehdään vuonna 2011, indeksi > v. 2010	Työtyytyväisyysindeksi > v. 2010
Osaaminen		
Koulutusvuorokaudet / Htv	7	7
Koulutustasoindeksi	yli 6	yli 6
Osaamisen vahvistaminen	Osaamisen turvaamista toteute- taan systemaattisesti.	Osaamista ja työkykyä ylläpi- detään, tuetaan ja kehitetään
Esimiesarviointien tulokset (eril- liset arvioinnit ja työtyytyväi- suysbarometrin ao. tulos)	Arviointi tehdään 2011, indeksi > v. 2010.	Esimiesarviointi tehdään ja ra- portoidaan.
Työnantajaroolin velvollisuudet	Johto tukee henkilöstöä muutos- prosessissa.	Laadittua suunnitelmaa muu- tosprosessin aikaisista tukitoi- mista toteutetaan. Johto tukee henkilöstöä muutosprosessissa.

3.2.4 Hallinnonalan tuottavuusohjelman toteuttaminen

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011
Tuottavuusvähennykset (kumu- latiivinen)	Vuodesta 2009 alkaen kumulatiivisena sarjana -1, -3, -6, eli vähennystä vuodelle 2011 6 henkilötyövuotta, joka kohdistetaan seuraavalle tuottavuusohjelmakaudelle.	2011: Virasto ottaa toiminnan kehittämisessä huomioon sopi- muskaudelle asetetun tuotta- vuustavoitteen, joka siirretään vuosille 2012-2015. Viraston tulee turvata alueellistamisvai- heessa osaamisen siirtyminen ja

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2011
		uuden henkilöstön riittävä perehdyttäminen, jotta lääketurvallisuus voidaan säilyttää.

4 TULOSSOPIMUKSEN TOTEUTUMISEN ARVIOINTISUUNNITELMA

4.1. Pitkän aikavälin tavoitteiden toteutumisen laajempi arviointi

Tulossopimuskauden kokonaisarviointia vuosilta 2010–2011 ei tehdä, koska keskuksen toiminta käynnistyy vaiheittain vuosina 2009–2014.

4.2. Lyhyen aikavälin tavoitteiden toteutumisen arviointi

Tulossopimuksen vuoden 2011 tavoitteiden toteutumisesta raportoidaan toimintavuoden tilinpäätöksessä ja siihen kuuluvassa toimintakertomuksessa. Tulossopimuksen toteutumista arvioidaan ministeriön antamassa tilinpäätöskannanotossa toimintavuotta seuraavan vuoden kesäkuussa, muussa tulosarvioinnissa sekä osapuolten kesken niin sopiessa myös sopimuskauden aikana.

Virasto laatii elokuun 2011 loppuun mennessä lyhyen arvion vuoden 2011 tulossopimuksen sisällöllisestä toteutumisesta.

Raportti tuottavuusohjelmassa vuosille 2007-2011 määriteltyjen henkilötyövuosien vähennyksen toteutuksesta laaditaan ministeriölle puolivuosisiraportoinnin yhteydessä. Vuosille 2012–2015 kohdistuvista tulevan kehyspäätöksen 2012-2015 mukaisista henkilötyövuosien vähennyksistä laaditaan erillinen toteuttamissuunnitelma uuden hallitusohjelman valmistumisen jälkeen, jota koskeva ohjeistus annetaan erikseen.

Viraston tulee Valtiokonttorin määräyksessä mainitussa määräajassa julkaista tavoite- ja toteumatietonsa Netra -tulostietojärjestelmässä. Tulossopimus ja muut suunnittelun ja seurannan asiakirjat tulee viedä omalle asiakirjasivulle internetiin.

Tulossopimuksen ja siinä asetettujen tulostavoitteiden arvioinnissa käytetään asteikkoa 1–5.

1. Tulostavoitetta ei ole edistetty toimintavuonna (heikko)
2. Tulostavoite on osittain toteutunut (välttävä)
3. Tulostavoite on toteutunut lähes tulossopimuksessa suunnitellun mukaisesti (tydyttävä)
4. Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisesti (hyvä)
5. Tulostavoite on saavutettu ja ylitetty huomattavasti (erinomainen).

Tavoitetason tulkinnoissa käytetään periaatetta, jossa saavutettava arvosana riippuu saavutetun tuloksen merkityksestä tavoitteeseen nähden. Tavoitetason saavuttaminen oikeuttaa arvosanaan ”hyvä” (4). Arvosana viisi (5) edellyttää tavoitteen merkittävää ylitystä, joka tukee ministeriön strategiaa ja ylityksestä on erityistä hyötyä ministeriön strategian toteutuksessa.

Numeerisesti ilmaistuissa tavoitteissa käytetään ministeriön ja viraston kanssa yhteisesti sovittua vaihteluväliä kullekin arvosanalle.

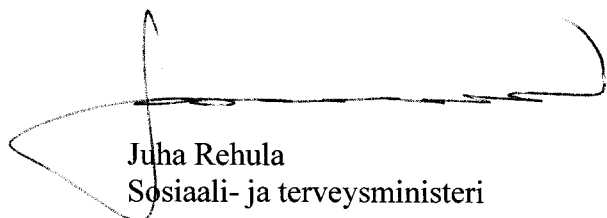
4.3. Muu raportointi

Viraston resurssien riittävyyttä toimintavuonna seurataan toukokuun ja syyskuun määräraharaporttien avulla.

Tätä sopimusta on laadittu kaksi yhtäpitävää kappaletta, yksi kummallekin sopijapuolelle.

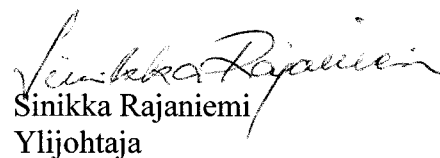
Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 2010

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

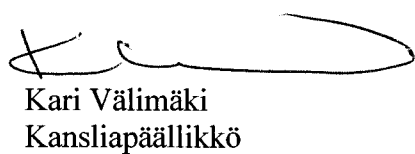


Juha Rehula
Sosiaali- ja terveysministeri


LÄÄKEALAN
TURVALLISUUS- JA
KEHITTÄMISKESKUS



Sinikka Rajaniemi
Ylijohtaja



Kari Välimäki
Kansliapäällikkö



Juhani Sivula
Hallintojohtaja

Liite 1. Tuloksellisuuden tunnusluvut

Fimean tulossopimus 2011

Tuotokset ja laadunhallinta			
	2009 toteutuma	2010 tavoite	2011 tavoite
<i>Suoritteiden määrä</i>			
Saapuneet myyntilupahakemukset yht.	21 803	21 000	23 000
- kansalliset myyntilupahakemukset	30	24	20
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	35	20	10
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät	10	6	6
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät	2	2	1
Voimassa olevat myyntiluvat (vuoden alussa)	7 395	7 600	8 100
Lääkevalmisteiden määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnit (viitemaa- ja raportointitehtävät)	50	40	45
Tarkastukset	131		150
Laadunvalvontatestaukset	300	770	800
<i>Palvelukyky ja laadunhallinta</i>			
Organisaation palvelukyky			
Lakisääteisessä määräajassa käsiteltyjen hakemusten osuus päätöksistä			
- kansalliset myyntilupahakemukset, 210 vrk	16 %	20 %	
- ennen 1.7.2010 sisään tulleet hakemukset			80 %
- 1.7.2010 jälkeen sisään tulleet hakemukset			85 %
- kansalliset tyyppi II muutoshakemukset, 120 vrk	70 %	70 %	85 %
- tunnustamismenettelyn viitemaa, tyyppi II muutoshakemukset, 120 vrk	80 %	70 %	85 %
Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa, muutos %		< 5	< 2
Viestintä			
- organisaation maine, asteikko 1 - 5	ei mitattu	ei mitattu	ka >3
- asiakastyytyväisyys, asteikko 4 - 10	ei mitattu	ei mitattu	ka >7,5

Toiminnallinen tehokkuus

	2009 toteutuma	2010 tavoite	2011 tavoite
<i>Taloudellisuus</i>			
Tietoteknologiainvestointien kustannukset (uudet ja korvaavat)	120	1355	1925
Tietoteknologian käyttökustannukset	672	1955	2495
<i>Taloudellisuuden ja tuottavuuden sijaissuureet:</i>			
	2009 tavoite, € ja htv:t	2010 tavoite, € ja htv:t	2011 tavoitetila € ja htv:t
Prosessin kustannusten sekä henkilötyövuosien kehitys; hallinnon kustannukset ja htv:t vyörytettyinä päätoiminnoille	19 273/185	23 524/209	24 722/209*
<i>Lääkelan toimijoiden valvonta –prosessi</i>	5 563/53	5 531/57	5 681/54
<i>Lääkevalmisteiden arviointi 1 –prosessi</i>	8 091/77	8 758/84	9 331/78
<i>Lääkevalmisteiden arviointi 2 –prosessi</i>	5 563/53	5 839/57	6 222/54
<i>Lääkehoitojen arviointi –prosessi</i>	56/2	1 396/11	1 488/17
<i>Alueellistamiskustannus</i>	-	2 000	2 000

Maksullinen toiminta (1000 €) (Erikseen maksuperustelain mukaisista ja erityislakien suoritteista)	2009 toteuma	2010 tavoite	2011 tavoite
Julkisoikeudelliset tuotot:			
Maksullisen toiminnan tuotot	15 374	18 945	18 945
- suoritteiden myyntituotot			
- muut tuotot	-	-	-
Tuotot yhteensä	15 374	18 945	18 945
Maksullisen toiminnan kokonaiskustannukset	17 280	18 945	18 945
Kustannusvastaavuus (tuotot - kustannukset)			
Kustannusvastaavuus, %			
Hintatuki			
Kustannusvastaavuus hintatuen jälkeen	89	100	100
Erityslain mukaiset tuotot:	1 841	1 750	1 900
Maksullisen toiminnan tuotot			
- suoritteiden myyntituotot			
- muut tuotot			
Tuotot yhteensä	1 841	1 750	1 900
Maksullisen toiminnan kokonaiskustannukset	1 679	1 750	1 900
Kustannusvastaavuus (tuotot - kustannukset)	-	-	-
Kustannusvastaavuus, %	109	100	100
Hintatuki			
Kustannusvastaavuus hintatuen jälkeen	109	100	100

<i>Eriteltävä sukupuolen perusteella mahdollisuuksien mukaan</i>	2009 toteutuma	2010 tavoite	2011 tavoite
Henkilöstömäärät ja henkilöstörakenne:			
- henkilöstön määrä vuoden lopussa, lkm	209	215	210
- henkilötyövuodet, htv:t (ei sukupuolierittelyä)	193	209	209*
- henkilöstön keski-ikä	43	43	43
- henkilöstön ikä, jako alle / yli 45-vuotiaat	116/93	117/98	114/96
- vakinaiset, lukumäärä ja %-osuus	155 (74,2%)	192 (89%)	186 (88%)
- määräaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	54 (26%)	23 (11%)	24 (11%)
- kokoaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	191 (91,4 %)	202 (94%)	197 (94%)
- osa-aikaiset, lukumäärä ja %-osuus	18 (8,6 %)	13 (6%)	13 (6%)
Osaamisen ja työhyvinvoinnin keskeiset tunnusluvut:			
- koulutusvuorokaudet/htv	6,2	6	7
- työtyytyväisyysindeksi tai muu seurantatieto viraston/laitoksen oman tähänastisen käytännön mukaisesti	3,3	3,5	3,6
- työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0 %	0 %	0%
- sairauspoissaolot, pv / htv	9,1	7,0	7,0
- eläkkeellesiirtymisen keski-ikä	64	64	64
Johtamiseen liittyvät keskeiset tunnusluvut:			
- naisten osuus laitoksen johtotehtävissä (ylin johto ja ns. keskijohto), %	33/60	33/60	33/60
- esimiesarviointien tulokset (erilliset arvioinnit ja työtyytyväisyysbarometrin ao. tulos)	3,3	3,5	3,6

	2008 toteuma	2009 toteutuma	2010 tavoite	2011 tavoite
Hallinnonalan tuottavuusohjelman toteuttaminen				
- eläkkeelle jääneiden lukumäärä (erikseen vakinaiset/määräaikaiset)	3 (vakinaisia)	2	3	2
- muutoin vapautuneiden virkojen (tai vakinaisten työsuhteiden) lukumäärä		37	10	10
- uusien virkojen (tai vakinaisten työsuhteiden) lukumäärä	6	20	9	5
- täytettyjen virkojen (tai vakinaisten työsuhteiden) lukumäärä	16	28	30	17
- uusiin tehtäviin sijoitettujen vakinaisten virkamiesten (tai vakinaisten työsuhteessa olevien) lukumäärä (m/n)		0		
- täydennys- ja uudelleenkoulutusvuorokaudet uuteen tehtävään siirtymisen vuoksi/ htv		0		10
- palvelukeskusten käyttöönoton toteuttaminen, virastosta vähentyneen työn määrä htv:nä		0,5	1	0*

Liite 2 Talouden ja henkilöstön voimavarat

Toiminnan rahoitus	2009 toteutuma	2010 tavoite	2011 tavoite
Toiminnan tulot ja menot, 1000 €			
Toimintamenomomentti			
Tulot			
- maksullinen toiminta	18 959	20 695	20 845
- yhteisrahoitteisen toiminnan tuotot muulta valtion virastolta	0		
- EU:lta saatava rahoitus (EU:n matkakorvaukset)	-	-	-
- yhteisrahoitteisen toiminnan tuotot valtionhallinnon ulkopuolelta	-		
- muut tulot	-		
Toimintamenomomentti	20 322	24 703	24 901
Menot			
- henkilöstömenot	11 468	12 100	11 800
- toimitilavuokrat	2 193	2 798	2 900
- palvelujen ostot (myös ostot toiselta virastolta)	3 756	5 000	5 000
- muut toiminnan menot (aineet, tarvikkeet ym.)	2 905	4 805	5 201
Toiminnan rahoitus			
Toimintamenomomentin rahoitus, netto	1 363	4 008	4 056
- toimintamenomomentin bruttotulot	18 959	20 695	20 845
- toimintamenomomentille bruttomenot	20 322	24 703	24 901
TOIMINTAMENOMOMENTIN KÄYTTÖ			
Siirtyvät erät			
- vuodelta 2008			
- vuodelle 2009	1 052		
- vuodelle 2010	275	0	

Henkilötyövuosien erittely, htv:t	2009 toteutuma	2010 tavoite	2011 tavoite
Henkilötyövuodet yhteensä, josta	189	209	209*
- budjettirahoitteinen toiminta	29	27	27
- yhteisrahoitteinen toiminta ulkopuolisella rahoituksella			
- muulta valtion virastolta	0		
- Tekes	0		
- Suomen Akatemia	0		
- EU:lta saatava rahoitus	0		
- valtionhallinnon ulkopuolelta	0		
- maksullisen toiminnan tuloilla	160	182	182*
Henkilötyövuosien vähentäminen tuottavuustoimien vuoksi (kumulatiivinen), josta		0	0
- budjettirahoitteinen toiminta			
- yhteisrahoitteinen toiminta ulkopuolisella rahoituksella			
- muulta valtion virastolta			
- TEKES			
- Suomen Akatemia			
- EU:lta saatava rahoitus			
- valtionhallinnon ulkopuolelta			
- maksullisen toiminnan tuloilla			

* Luku eroaa vuoden 2011 talousarvioesityksestä, joka on 206 htv.