

Lääkekehitys, myyntiluvat ja lääketurva

Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi

- Brexit toi merkittävästi lisätöitä Fimealle mm.
 - yli 500 myyntiluvan haltijan siirtohakemusta
 - raportointitehtäviä myyntilupa- ja lääketurva- prosesseissa sekä tieteellisessä neuvonnassa
- Myyntiluparekisterin sähköisen alustan korvaamisen kehittäminen alkoi
 - toimii kansallisen lääkevalmisterekisterin perustana
- Prosessien digitalisointi jatkui
 - myyntilupahakemusten syöttöä voitiin nopeuttaa
 - sähköistä arkistointia kehitettiin
 - kliinisten lääketutkimusten ilmoitusten lähettäminen saatiin sähköiseksi

32 000

(2661 eläinlääkkeet)



saapuneita
myyntilupa-asioita

22 000

(1700 eläinlääkkeet)



erityislupapäätöstä

10 595

(1080 eläinlääkkeet)



myyntilupaa voimassa

99



tieteellistä
neuvontaa



2019

Lääkekehitys, myyntiluvat ja lääketurva

Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi

- Kliinisen lääketutkimuksen uusi lainsäädäntö: Fimea oli mukana 21 uudessa VHP-tehtävässä (voluntary harmonisation procedure)
- Fimea oli aktiivisesti vaikuttamassa uuden eläinlääkeasetuksen sisältöön, joka tuli voimaan 28.1.2019.
- Fimea johti EU-viranomaisten innovaatioverkostoa - aloitettiin mm. komission rahoittama STARS-projekti.

300



erilaista
lääketurva-arviointia

188

(7 eläinlääkkeet)



poikkeuslupaa

141

(4 eläinlääkkeet)



kliinisten lääke-
tutkimusten ilmoitusta

>9 000

(282 eläinlääkkeet)



haittavaikutusilmoitusta



2 0 1 9

Valvonta

Toimijoiden valvonta -prosessi

- Valmisteltiin useiden valvontatehtävien siirto Valvirasta Fimeaan (siirto 1.1.2020)
- Lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä nousi uuteen ennätykseen
- Fimean roolia vahvistettiin kansainvälisessä tarkastustoiminnassa
- Nitrosoamiini-epäpuhtauslöydöksiä selvittäminen ja markkinatoimenpiteiden toteuttaminen jatkui edelleen
- Fimeassa käynnistettiin turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmään liittyvien lääkeväärennösepäilyilmoitusten vastaanotto

217

tarkastusta
(apteekit,
tehtaat, tukut,
laboratoriot)



1694

(+ 40 %)



**saatavuus-
häiriöilmoitusta**

280

**käsiteltyä
tuotevirhetapausta**



1500

**huumausaineiden vienti-
ja tuontilupapäätöstä**



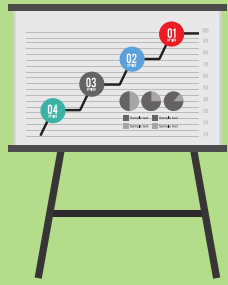
2019

Kehittäminen ja HTA

Lääkehoitojen arviointi -prosessi

- Ensimmäiset pohjoismaiset FINOSE-yhteisarvioinnit - Fimea pääarvioijana EUnetHTA-arvioinnissa
- Lääkeinformaatiostrategian päivitys käyntiin
- Lääke75+ -tietokanta avoimeksi dataksi
- Lääkekasvatussivujen päivitys ja markkinointi
- Lääkehoidon päivän koordinointi
- Lääkebarometri 2019 -kysely ja Biosimilaarien käyttöönotto -tutkimus

7



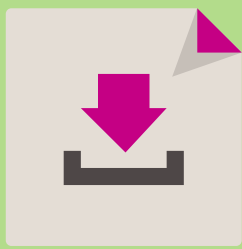
uusien sairaalalääkkeiden arviointia

9



Palkon suositusta Fimean arviointien perusteella

9



julkaisua KAI-julkaisusarjassa

7



kansainvälistä kongressiesitystä



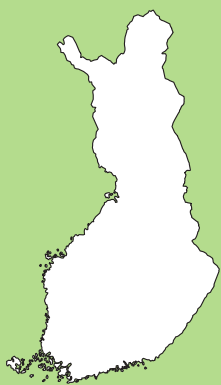
2019

Toiminnan kehittäminen

Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta

- Lakimiehet osallistuivat lääkelainsäädännön muutostarpeiden kartoitukseen
- Fimea otti käyttöön Virasto-Vahva-asianhallintajärjestelmän
- Fimeassa panostettiin koko henkilöstön vuorovaikutustaitojen kehittämiseen
- Toimitila- ja työtapamuutoksen tueksi henkilöstölle järjestettiin sähköisten välineiden koulutusta
- Fimea.fi-sivustolla avattiin loppuvuonna uudistettu lääkehaku

5



toimipaikkaa
(Kuopio, Helsinki,
Turku, Tampere, Oulu)

15



**EU-puheenjohtajuus-
kauden kokousta**

30 M€



toimintamenot
(85 % rahoitetaan
oman toiminnan tuloilla)

177



**uutista
fimea.fi:ssä**



2019