



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Fimean valvontatehtävät

Eeva Leinonen
Yksikön päällikkö

Fimea

- valvoo **myyntilupajärjestelmän** avulla, että Suomen lääkemarkkinoilla olevat ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet täyttävät niille asetetut teho-, turvallisuus- ja laatuvaatimukset
- vastaa lääketehtaiden, lääketukkukauppojen ja apteekkien **toimilupa**-asioista
- varmistaa **tarkastustoiminnallaan** markkinoilla olevien lääkkeiden valmistuksen ja jakelun asianmukaisuutta, saatavuutta ja käyttäjäturvallisuutta
- edistää **ohjauksen ja valvonnan** keinoin osaltaan suomalaisia lääkeinnovaatiota ja lääketutkimusta
- **tuottaa ja välittää riippumatonta ja ajantasaista tietoa** lääkkeistä ja niiden käytöstä terveydenhuollon ammattilaisille, lääkkeiden käyttäjille ja väestölle
- **arvioi lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa** sekä **koordinoi lääkealan tutkimusta** lääkkeisiin liittyvän yhteiskunnallisen päätöksenteon tueksi

Fimean henkilöstö

Vuonna 2014 Fimeassa työskenteli yhteensä 218 henkilöä, joista

- 122 lääkevalmisteiden arviointi –prosessissa (lääkkeiden myyntilupa-asiat)
- 11 lääkehoitojen arviointi –prosessissa
- 45 sisäisissä palveluissa sekä esikunnassa
- ja 40 **lääkealan toimijoiden valvonta -prosessissa**

Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi

- huolehtii lääkkeen koko elinkaaren kattavasta toimijoiden ohjauksesta ja neuvonnasta sekä toimilupa- ja tarkastusprosesseista
- huolehtii velvoitevarastointilainsäädännön sekä huumausainelainsäädännön mukaisista lupa- ja valvontamenettelyistä
- huolehtii **veripalvelu- ja kudoslaitosten valvonnasta sekä elinsiirtokäyttöön tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvalvonnasta**

Valvontamenettelyt koostuvat toimiluvista, tarkastuksista (Luvat ja tarkastukset –yksikkö) sekä markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntestauksesta (Valvontalaboratorio)

Luvat ja tarkastukset –yksikössä valmisteltiin vuonna 2014

- yhteensä 2 250 toimilupaa tai erilaista hallinnollista päätöstä, joista 12 liittyi veripalvelutoiminnan tai kudoslaitosten valvontaan

Luvat ja tarkastukset –yksikössä tehtiin vuonna 2014

- yhteensä 170 tarkastusta, joista 32 kohdistui veripalvelutoiminnan, kudoslaitosten toiminnan tai elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan laatuun ja turvallisuuteen.

Luvat ja tarkastukset -yksikössä

- on yhteensä 22 asiantuntijaa, joista pääosin veripalvelutoiminnan, kudoslaitosten toiminnan sekä elinsiirtotoiminnan laatu- ja turvallisuusvalvontaan liittyvissä tehtävissä 3 sertifioitua ylitarkastajaa; Anne Tammiruusu (kudoslaitokset, elinsiirteet), Pirkko Puranen (kudoslaitokset, elinsiirteet), Anu Puomila (veripalvelu, kudoslaitokset)
- myös tässä valvonnassa hyödynnetään Fimeassa olevaa muuta asiantuntijuutta; ylilääkärit Karri Penttilä ja Mika Kastarinen
- pyydämme tarvittaessa asiantuntija-apua myös muilta Fimean asiantuntijoilta (erikoistutkija Paula Korhola, koordinoiva erikoistutkija Paula Salmikangas, lakimies Paavo Autere.....)

Tervetuloa Fimeaan!