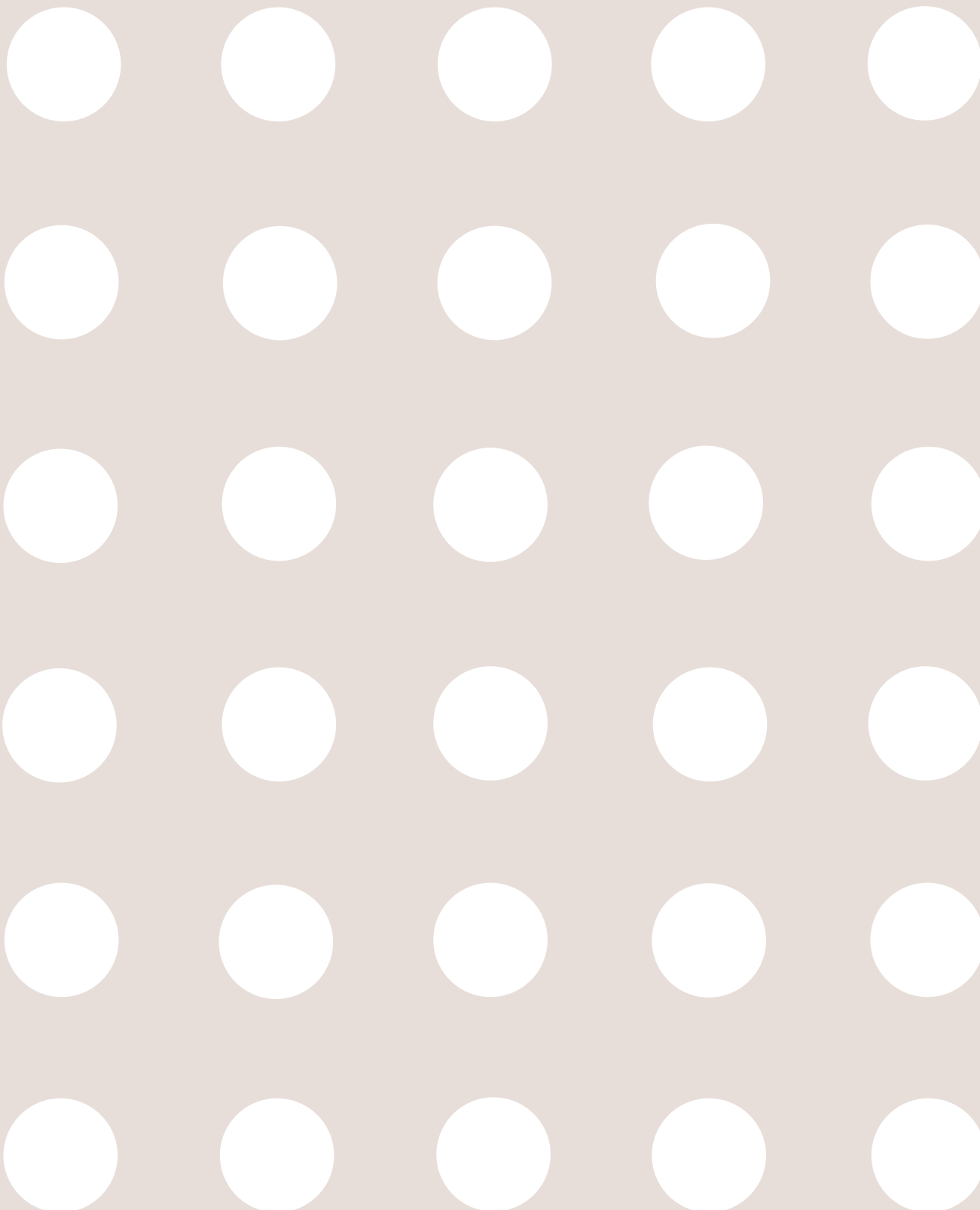




LÄÄKELAITOS  
LÄKEMEDELSVERKET  
NATIONAL AGENCY  
FOR MEDICINES

**Vuosikertomus 2002 Annual Report**



## Sisältö

3	<b>Ylijohtajan katsaus</b>
5	<b>Lääke- ja laitealan toimintaympäristö</b>
6	<b>Lääkevalvonta</b>
6	Ennakkovalvonta
6	Lääkkeiden myyntilupa-asiat
9	Tieteellinen ja hallinnollinen neuvonta
9	Kliiniset lääketutkimukset
9	Eriyisluvut
10	Eläinlääkkeet
11	Jälkivalvonta
11	Lääketurvatoiminta
11	Tarkastustoiminta
13	Laadunvalvonta ja farmakopea
15	Lääkeinformaatio
17	<b>Laitevalvonta</b>
17	Markkinavalvonta
18	Turvallisen käytön edistäminen
20	<b>Henkilöstö</b>
25	<b>Rahoituslaskelma</b>

## Contents

3	<b>Review by the Director General</b>
5	<b>Operating environment in the field of medicinal products and medical devices</b>
6	<b>Medicine control</b>
6	Pre-marketing control
9	Marketing authorisations for pharmaceuticals
9	Scientific and administrative advice
9	Clinical trials
9	Special permits for compassionate use
10	Veterinary medicinal products
11	Post-marketing control
11	Pharmacovigilance
11	Inspections
13	Quality control and the pharmacopoeia
15	Drug information
17	<b>Medical devices surveillance</b>
17	Market surveillance
18	Promotion of safe use
20	<b>Personnel</b>
25	<b>Financial statement</b>



*Prof. Hannes Wahlroos*

Lääkelaitos täytti 10 vuotta kuluvan vuoden helmikuun lopussa. Samalla kun on muisteltu menneitä, on katsottava ennakkoluulottomasti eteenpäin. Maailma ympärillä muuttuu. Kiitän koko Lääkelaitoksen henkilökuntaa vuoden 2002 tuloksista ja asiakkaitamme hyvästä yhteistyöstä.

Lääkelaitoksen toimintavuotta 2002 voidaan monessa mielessä pitää muutosten vuotena. Muutokset alkoivat keväällä Lääkelaitoksen uuden strategian 2002 – 2006 valmistumisella. Sitä seurasi toimeenpanovaihe, joka johti syksyllä organisaatiomuutokseen. Toimintaa lähdettiin kehittämään prosessiorganisaation suuntaan. Uudistusten tärkeinä tavoitteina olivat ja ovat edelleen toiminnan laadun, prosessien kokonaisvastuun, asiakasnäkökulman ja hyvän sisäisen yhteistyön edistäminen.

Organisaatiouudistuksiin liittyy aina epävarmuustekijöitä. Lääkelaitoksessa muutokset voitiin hoitaa kuitenkin rakentavassa ja hyvässä hengessä ilman ikäviä jälkimakuja. Kaikki asiaan liittyvät muodolliset päätökset uusine virkanimikkeineen ja viranhaltijoineen saatiin valmiiksi vuoden 2003 alkuun mennessä.

Vuonna 2002 toteutuneet lääkelain muutokset saivat merkittävän lisäjuonteensa uudesta perustuslaista, joka edellytti viranomaisnormien ja asetustenkin uudelleen pohtimista sekä sisällön että antamisvaltuuksien osalta. Lopputuloksena oli, että suuri määrä aikaisemmin Lääkelaitoksen ohjauksessa olleita asioita siirtyi lain tasolle ja asetuksiin. Tulevat ajat näyttävät kuinka viranomaisten yhteistyö sujuu uudessa toimintamallissa, jossa Lääkelaitoksen ja sosiaali- ja terveysministeriön työnjakoa on muutettu.

Toimintavuoden aikana Lääkelaitos joutui ennakkoimattomasti mukaan geneeristä substitutiota koskevaan valmisteluprosessiin. Sosiaali- ja terveysministeriölle annettiin vuoden aikana useita lausuntoja ja kommentteja. Osa Lääkelaitoksen näkemyksistä otettiin huomioon vasta eduskuntakäsittelyn yhteydessä. Lääkelaitos vahvisti ensimmäisen vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon helmikuussa 2003.

Geneeristen lääkevalmisteiden myyntilupahakemusten määrä kasvoi edelleen vuonna 2002. Näitä hakemuksia tuli yli 500 kokonaishakemusmäärän ollessa 770. Geneeristen valmisteiden hakemustulvan todennäköisiä syitä ovat muun muassa monien alkuperäislääkkeiden patenttien raukeamiset, geneerisen substituution valmistelut Suomessa, Suomen kuuden vuoden dokumentaation suoja-aika tavanomaisille lääkekeksinnöille ja Lääkelaitoksen kyky hoitaa hakemukset laadukkaasti määräajoissa.

Hannes Wahlroos  
YLIJOHTAJA, PROFESSORI / DIRECTOR GENERAL, PROFESSOR

In February 2003, the National Agency for Medicines (NAM) celebrated its tenth anniversary. Although we have been reminiscing about the past, we must also look boldly forward, because the world around us is changing.

I would like to thank all NAM personnel and our customers for a successful year.

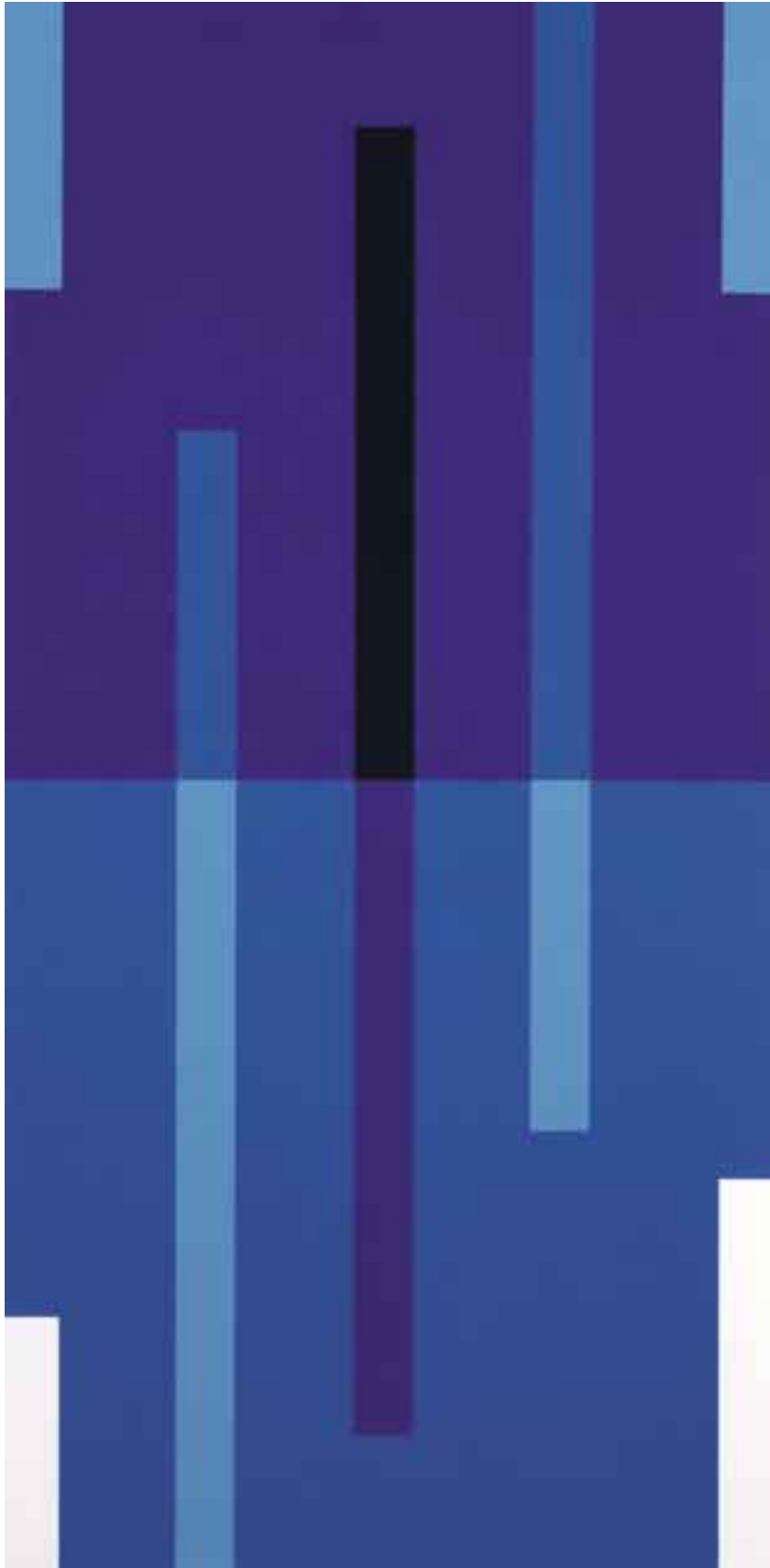
2002 has been a year of change for NAM in many respects. The changes began in the spring, with completion of NAM's revised strategy for 2002-2006. This was followed by an implementation stage, which then led to organizational change. We began to transform NAM into a process organization. The main aims of the reform were and still are to ensure quality and to promote comprehensive responsibility for processes, a customer orientation, and internal rapport.

Organizational change always involves uncertainty. At NAM, however, we were able to proceed in a positive and constructive spirit without any unpleasant after-effects. All formal decisions relating to this reform, including the new posts and appointments to them, were finalized by the beginning of 2003.

The new Finnish Constitution had a significant impact on the amendments to the Medicines Act that took effect in 2002. It required reassessment of the content of regulations and decrees and also of the authority needed to issue them. As a result, many matters previously under NAM's control were now transferred to the level of acts and decrees. It remains to be seen how smoothly the new model will work, as it entails reallocation of duties between NAM and the Ministry of Social Affairs and Health.

During the year under review, NAM unexpectedly became involved in preparations to initiate generic substitution. A number of opinions and comments were submitted to the Ministry of Social Affairs and Health during the year and some of the views presented by NAM were not taken into account until the parliamentary proceedings. NAM approved the first list of substitutable medicinal products in February 2003.

The number of marketing authorisation applications for generic medicinal products was still on the increase in 2002. More than 500 applications of this type were filed out of a total of 770. The reasons for this flood of applications for generic medicinal products include expiration of patents on many proprietary medicines, current preparatory work for generic substitution in Finland, a 6-year document protection period for new active substances in Finland, and NAM's ability to carry out the authorisation processes competently and on schedule.



Jorma Hautala; Sininen akordi, grafiikka 1989. © Kuvasto 2003.

## LÄÄKE- JA LAITEALAN TOIMINTAYMPÄRISTÖ

Lääkelaitoksen keskeisen toimintaympäristön toimijoita ovat toimialan teollisuus, niiden jakeluketjut, terveydenhuollon ammattihenkilöstö, potilaat, viranomaiset ja yhteisöt, tutkimus- ja testauslaitokset, media, kansainväliset yhteisöt sekä yliopistot.

Kansainvälinen toimintaympäristö on sekä lääkkeiden että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta muutosvaiheessa.

EU:n lääkelainsäädännön uudistamisen yhteydessä haasteita kohdistuu jäsenvaltioiden lääkeviranomaisten ja Euroopan lääkearviointiviraston (EMA) väliseen tasapainoon ja yhteistyöhön, terveyspolitiikan vaikutusvallan kasvuun EU:n lääkearvioinnissa ja lääkevalvonnan avoimuuden lisäämiseen. Euroopan unionin lääkelainsäädännön uudistusehdotusta on käsitelty jäsenvaltioiden virkamiehistä koostuvassa Euroopan unionin Euroopan Neuvoston lääketyöryhmässä koko toimintavuoden aikana. Europarlamentti on antanut lääkelainsäädäntöehdotuksesta lausunnon, jonka pohjalta komissio antoi syksyllä lääkeasetuksesta uuden ehdotuksen. Lääkedirektiivien käsittely jäi toimintavuoden aikana taka-alalle. Toteutuessaan komission lakiehdotus muuttaa kansallisten viranomaisten ja Euroopan lääkearviointiviranomaisten välistä työnjakoa ja keskittää päätöksentekoa. Lääkeasetusehdotuksen mukaan kaikki uudet vaikuttavat aineet käsiteltäisiin jatkossa keskitetyssä menettelyssä. Komission tavoitteena on saada uudistukset voimaan ennen unionin laajentumista.

Kansallisessa lainsäädännössä eduskunta hyväksyi perustuslain muutosten pohjalta tarkennetut valtuutuksia koskevat muutokset lääkelakiin ja -asetukseen. Useita aiemmin Lääkelaitoksen määräyksissä ja ohjeissa olleita asioita siirrettiin lain ja asetuksen tasolle ja lukuisia määräyksiä uudistettiin uusien norminantovaltuuksien mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteltavana oleva lääkepolitiikka ja sen integrointi terveyspolitiikkaan tulevat osaltaan ohjaamaan lääkevalvontaa. Lääkelaitos tarkistaa tarvittaessa strategiaansa lääkepolitiikan linjausten mukaiseksi.

Tietoyhteiskuntakehitys ja valtionhallinnon sähköisen asioinnin edistäminen asettavat odotuksia myös Lääkelaitoksen palveluiden sähköistämiseksi. EU:ssa tullaan ottamaan käyttöön sähköisen myyntilupahakemuksen (eCTD) standardi vuonna 2003.

Lääkekulutus kasvoi edelleen lähes 10 %:illa edelliseen vuoteen verrattuna. Väestön ikääntyminen ja lääkekorvauskulujen kasvu ovat pakottaneet viranomaiset hakemaan keinoja kasvun hillitsemiseen. Sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteltiin toimintavuonna geneerisen substituution eli lääkevaihdon käyttöönottoa, joka alkaa 1.4.2003.

Julkisuudessa eniten puhuttanut lääketeema oli lääkevaihdon lisäksi jälkikäsityvalmisteen vapauttaminen reseptipakosta. Lääkelaitos päätti reseptiehdon poistamisesta tammikuussa 2002.

## OPERATING ENVIRONMENT IN THE FIELD OF MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES

Key actors in NAM's operating environment include the pharmaceutical and medical industry and their distribution chains, health care professionals, patients, authorities on the EU and national levels, institutions and organisations, research and testing institutions, the media, international bodies and universities.

The international environment in the field of medicinal products and medical devices is currently undergoing a transition.

Reform of the EU legislation on medicinal products faces challenges, for example, striking a balance in collaboration between the medicinal authorities of the Member States and the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), the growing role of health policy in assessment of medicinal products, and the need for greater transparency in medicine control. A proposal for the overhaul of EU medicines legislation was considered by the pharmaceuticals working group of the European Council on various occasions in 2002. The European Parliament issued an official opinion on the proposal and the Commission used it as the basis for a new proposal for a medicines decree put forward in the autumn. Medicines directives received less attention in 2002. When implemented, the Commission's legislative proposal will reallocate duties between the national authorities and the European evaluation authorities for medicinal products and make decision-making more centralised. The proposed medicines decree stipulates that all new pharmaceutical substances will be assessed and approved via the centralised procedure in the future. The Commission aims to introduce the reforms before pending enlargement of the Union.

In national legislation, Parliament approved the amendments to the Medicines Act and Decree, which concern the authority needed to issue regulations and which bring the Act and Decree into line with the new Constitution. A number of matters previously under NAM's control have now been transferred to the level of acts and decrees and a number of administrative regulations were revised in accordance with the new authority needed to issue regulations. The new medicines policy currently being prepared by the Ministry of Social Affairs and Health and its integration with overall health policy will also affect medicines control. NAM will adjust its strategy where needed to the new policy.

Furthermore, the information society in general and demand for more electronic public services in particular will require more on-line services from NAM. The European Union will introduce a standard for electronic marketing authorisation (eCTD) in 2003.

Drug consumption continued to increase and was up nearly 10% on the previous year. Ageing of the population and growing reimbursement for medicine costs have forced the authorities to seek new ways to curb costs. The Ministry of Social Affairs and Health prepared to introduce generic substitution, which will take effect on April 1, 2003.

Apart from generic substitution, the most public debate was caused by introduction of prescription-free access to postcoital contraceptives. NAM decided to abolish the prescription requirement in January 2002.

## Ennakovalvonta

Lääkelaitos asetti tavoitteikseen osallistua vaativiin EU-lääkejärjestelmän viitemaa- ja raportointitehtäviin ja osaltaan Euroopan lääkearviointivirasto EMEA:n työryhmien valmistelu- ja puheenjohtotehtävien hoitamiseen. Uuteen teknologiaan perustuvien lääkkeiden valvontaan ja näitä kehittävien yritysten neuvontaan panostettiin.

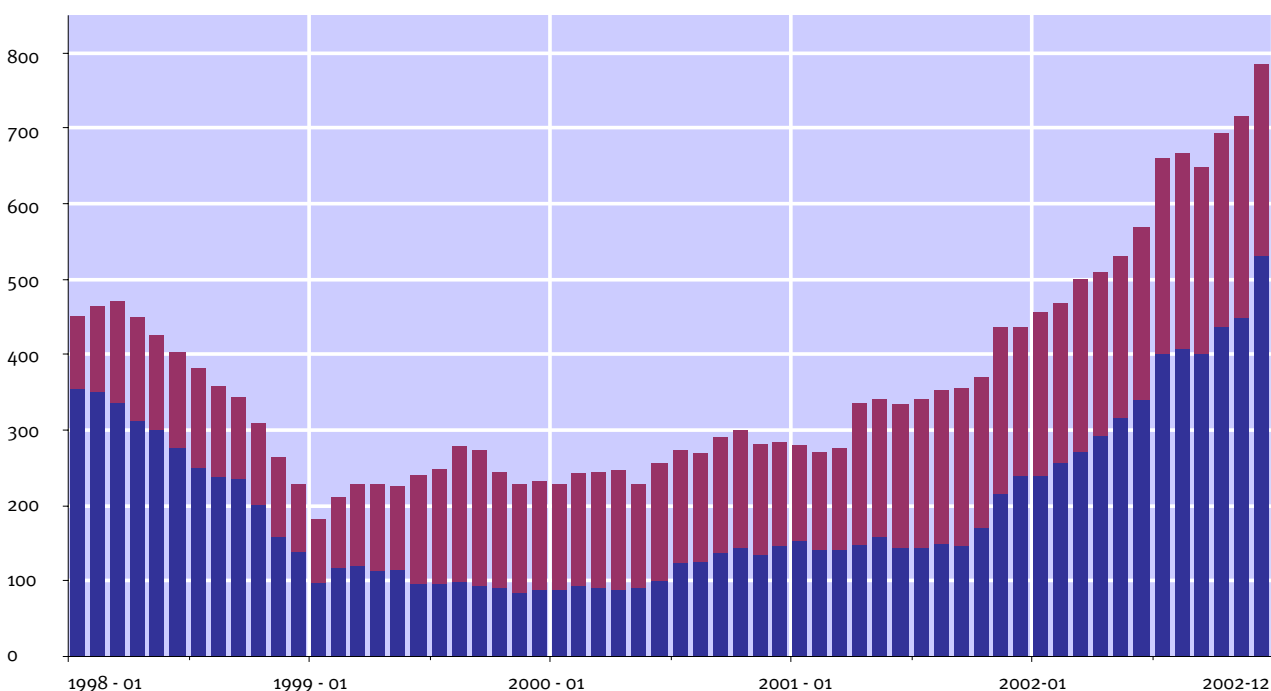
### Lääkkeiden myyntilupa-asiat

Lääkelaitokseen jätettiin *myyntilupahakemuksia* toimintavuoden aikana 770, joista tunnustamismenettelyn hakemuksia oli 339 ja kansallisen menettelyn hakemuksia 431. Käsitellyssä olevien myyntilupahakemusten määrä kasvoi varsinkin kansallisissa hakemuksissa.

Kansalliset myyntilupahakemukset olivat lähes kaikki rinnakkaislääkevalmisteille eikä yhtäkään uutta vaikuttavaa ainetta tai uutta lääkeaineyhdistelmää sisältävää hakemusta jätetty käsiteltäväksi. Rinnakkaisvalmistehakemusten määrää lisäsi erityisesti se, että yksi tai useampi myyntiluvanhakija jätti samalle lääkevalmisteelle useita myyntilupahakemuksia eri kauppanimillä. Rinnakkaislääkevalmisteiden hakemukset keskittyivät suurelta osin sydän- ja verisuonisairauksien, mikrobi-, psyyke- ja allergialääkkeisiin. Hakemusten keskimääräiset käsittelyajat ovat pidentyneet jonkin verran. Tunnustamismenettelyssä

### Vireillä olevat myyntilupahakemukset vv. 1998 – 2002. Pending applications for marketing authorisation, 1998 – 2002.

■ Tunnustamismenettely / Mutual Recognition procedure  
■ Kansallinen menettely / National procedure



## Pre-marketing control

In medicine control, NAM sought to acquire demanding reference state and rapporteur duties within the EU medicinal system and to serve in rapporteur functions and as chair in working groups of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). NAM also engaged in the control of medicinal products based on new technology and provided advice to companies developing them.

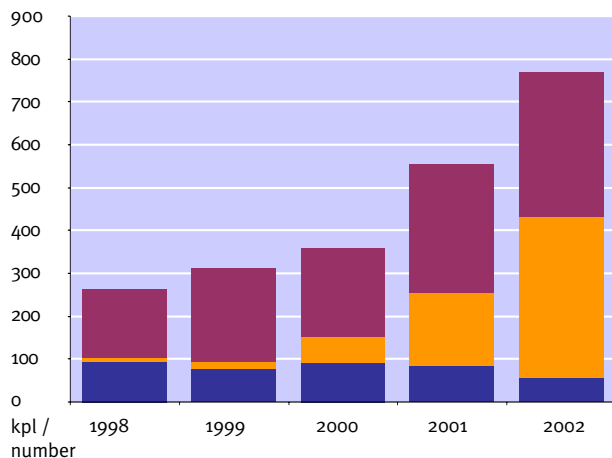
### Marketing authorisations for pharmaceuticals

A total of 770 *applications for marketing authorisation* were filed at NAM during the year; 339 of these were for mutual recognition and 431 for the national procedure. The number of pending applications for marketing authorisation increased, especially that of applications under the national procedure.

Almost all of the national marketing authorisation applications were for generic medicinal products; no applications for a new pharmaceutical substance or new pharmaceutical combination were filed. Most of the rise in the number of applications for generic products can be attributed to the fact that one or more holders of a marketing authorisation filed several applications for the same medicinal product under different trade names. The applications for generic products were mainly for cardiovascular medicines, antimicrobials, psychotropic

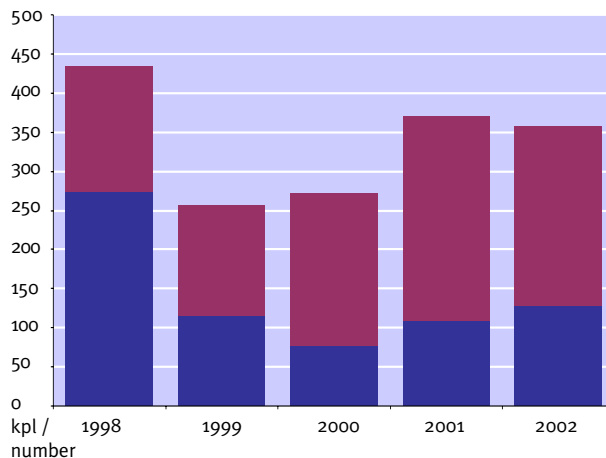
**Saapuneet myyntilupahakemukset vv. 1998 – 2002.**  
**Submitted marketing authorisation applications, 1998 – 2002.**

■ Tunnustamismenettely / Mutual Recognition procedure  
 ■ Kansallinen, (tuleva) viitejäsenvaltiotehtävä / Finland RMS / national phase  
 ■ Kansallinen menettely / National procedure



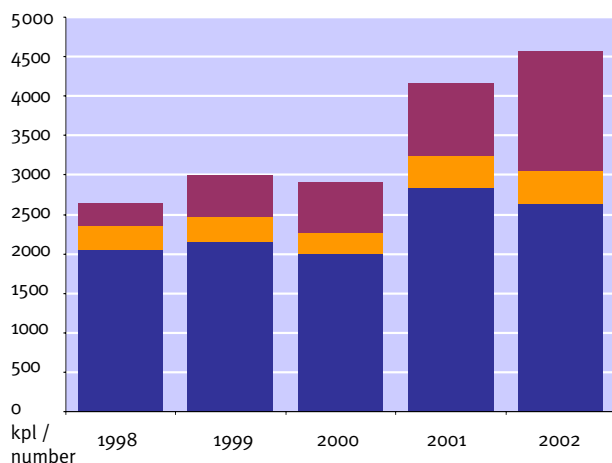
**Myyntilupapäätösten lukumäärä vv. 1998 – 2002.**  
**Number of marketing authorisation decisions, 1998 – 2002.**

■ Tunnustamismenettely / Mutual Recognition procedure  
 ■ Kansallinen menettely / National procedure



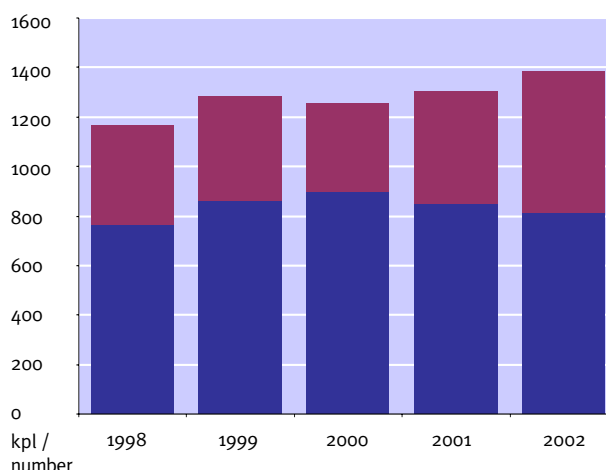
**Käsittelyn tyyppin I muutosilmoitukset.**  
**Approved type I variations.**

■ Tunnustamismenettely / Mutual Recognition procedure  
 ■ Merkittäminen / pakkauseloste / Labelling proposals / Patient Information Leaflet  
 ■ Kansallinen menettely / National procedure



**Käsitellyt tyyppin II muutosilmoitukset.**  
**Approved type II variations.**

■ Tunnustamismenettely / Mutual Recognition procedure  
 ■ Kansallinen menettely / National procedure



hakemuksen käsittely etenee tunnustamismenettelyprosessin mukaisesti ja päätös hakemuksen hyväksymisestä tai hylkäämisestä on tehtävä ennalta sovitun aikataulun mukaisesti. Tämä aikataulu (90 vrk) on kireämpi kuin kansallisessa (210 vrk) menettelyssä.

Toimintavuoden aikana Lääkelaitos myönsi myyntiluvan kansallisen ja tunnustamismenettelyn kautta 358 lääkevalmisteelle. *Myyntilupapäätösten osuus* kansallisessa menettelyssä kasvoi ja tunnustamismenettelyssä väheni noin 50 päätöksellä.

Itsehoitovalmisteiden osuus kasvoi toimintavuoden aikana 580:stä 610:een.

Lääkelaitoksen *viiteastehtävien määrä tunnustamismenettelyssä* on lisääntynyt. Tunnustamismenettelyyn on tullut runsaasti rinnakkaisvalmisteiden myyntilupahakemuksia, mm. verenpainetta alentavia aineita, veren kolesterolipitoisuutta alentavia aineita, antihistamiineja, masennuslääkkeitä ja ruuansulatuskanavan

drugs, and antiallergics.

Average processing times for applications have increased somewhat. Under the mutual recognition procedure, the established process for mutual recognition and decisions to either accept or refuse the application must be made within the defined time limits.

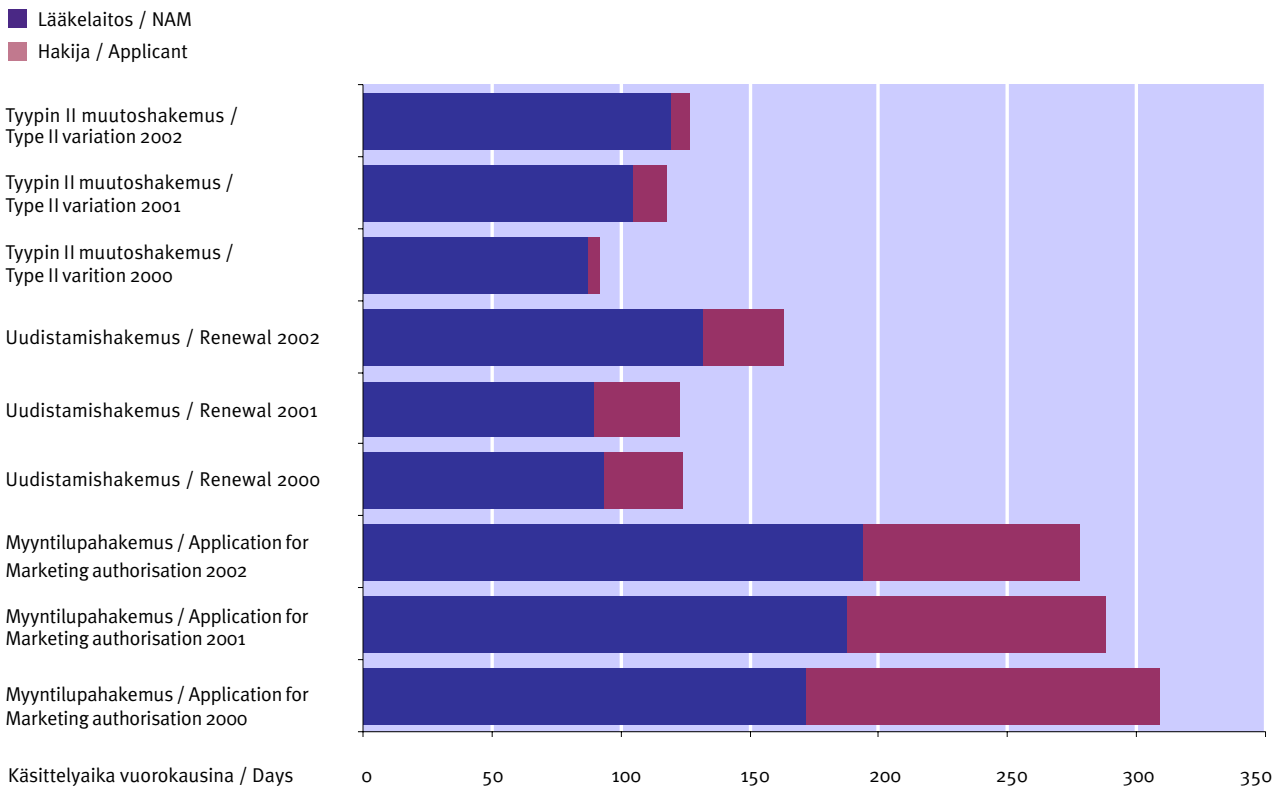
In 2002, NAM granted marketing authorisations for 358 medicinal products. The number of *marketing authorisation decisions* under the national procedure increased and that under the mutual recognition procedure decreased by approximately 50.

The number of OTC products increased from 580 to 610 during the year.

The number of NAM's *reference state duties in the mutual recognition procedure* has increased. A large number of new pharmaceuticals have been included under the mutual recognition procedure because the patents and data protection for several antihypertensives, cholesterol-lowering

## Käsittelyajat (mediaanit) kansallisessa myyntilupamenettelyssä v. 2000 – 2002.

Times required (medians) for processing marketing authorisations in the national procedure, 2000 – 2002.



lääkkeitä on vapautunut patenti- ja dokumentaatio-suojasta. Kyseisten lääkeryhmien alkuperäisvalmistelille on aikoinaan hyväksytty EU:n jäsenmaissa hyvin erilaisia valmisteyhteenvetoja ja erityisesti käyttöaiheita. Lääkelaitos on kuitenkin vienyt tunnustamis-menettelyn prosessit menestyksellisesti päätökseen.

EU:n keskitettyyn menettelyyn jätettiin toimintavuonna 31 myyntilupahakemusta, joista Lääkelaitos toimi kolmen keskitetyn hakemuksen raporttina tai rinnakkaisraporttina arvioiden Parkinsonin taudin, ihon T-solulyymfooman ja sääriluun murtuman hoitoon tarkoitetut lääkkeet.

Suomi vei nimesulidin hyöty-haitta-arvion EMEA:n lääkevalmistekomitean arvioitavaksi lääkkeen markkinoilla olon aikana ilmoitettujen maksahaittojen vuoksi. Suomi toimi raporttina hyytymistekijä-valmisteen (Faktori VIII) valmisteyhteenvetoa koskeneessa sovittelumenettelyssä.

Lääkevalmistekomitean (CPMP) Suomen jäsenet ovat toimineet komitean ksenogeenisen soluterapian asiantuntijaryhmän puheenjohtajana ja bioteknologisten lääkevalmisteluiden vertailtavuuden asiantuntijaryhmän puheenjohtajana sekä tieteellisen neuvontatyöryhmän (SAWG) puheenjohtajana. Eläinlääkekomitean (CVMP) jäsen on hoitanut eläinlääkkeiden tehotyöryhmän puheenjohtajuuden.

drugs, antihistamines, antidepressants, and drugs affecting the alimentary tract have expired. Very different Summaries of Product Characteristics (SPCs) and especially indications were accepted for the innovator products in these product categories in the various EU Member States. NAM nevertheless successfully completed the mutual recognition processes involved.

In the European Union's centralised procedure, 31 applications for marketing authorisation were filed in 2002; NAM served as rapporteur or co-rapporteur for three of these applications relating to medicinal products for the care of Parkinson's disease, cutaneous T cell lymphoma, and tibial fracture.

Finland referred the risk-benefit assessment on nimesulide for consideration to the EMEA Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) on grounds of the reported hepatic effects while the product was on the market. Finland served as a rapporteur in accordance with Article 31 of a coagulant factor VIII product.

Members of the Finnish Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) chaired the expert group on xenogenic cell therapy, the expert group on the comparability of biotechnological medicinal products, and the Scientific Advice Working Group. A member of Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) chaired the Efficacy Working Party.

## Tieteellinen ja hallinnollinen neuvonta

Lääkelaitos osallistui tieteelliseen neuvontaan Euroopan lääkearviointivirastossa (EMA) ja hoiti tieteellisen neuvontatyöryhmän (SAWG) puheenjohtajuuden. Immunosuppressiivisen lääkkeen tieteellisen neuvonnan koordinoititehtävä annettiin Suomelle.

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

Lääkelaitoksen aloitteesta järjestettiin uuteen teknologiaan perustuvia lääkkeitä kehittäville yrityksille mittava koulutustapahtuma yhteistyössä Tekesin, Sitran, Elintarvikeviraston ja Suomen Akatemian kanssa. Terveystutkimuksesta tuotteeksi -seminaarissa Lääkelaitoksen virkamiehet olivat keskeisiä puhujia sessioissa, jotka käsittelivät lääkekehitystä, bioteknologisia lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä elintarvikkeita.

## Kliiniset lääketutkimukset

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

Kliinisiä lääketutkimuksia ilmoitettiin Lääkelaitokselle lähes yhtä paljon kuin edellisenä vuonna. Valtaosa tutkimusilmoituksista edellytti yhden tai useamman lisäselvityksen pyytämistä mm. tutkittavien turvallisuutta, lääketieteellistä kysymyksenasettelua tai tutkittaville henkilöille annettavaa informaatiota koskien.

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

## Erityisluvut

EU:n myyntilupamenettelyissä myyntiluvan saaneista lääkevalmisteista huomattavaa osaa ei tuoda kauppaan Suomen pienille markkinoille. Myyntilupien haltijat peruuttavat, jättävät uudistamatta tai tuomatta kauppaan vuosittain kymmeniä valmisteita liiketaloudellisin perustein mm. yritysten fuusioista ja menekin vähäisyydestä johtuen.

Lääketieteellisen tai hoidollisen tarpeen omaaville potilasryhmille on näiden lääkevalmisteiden saanti turvattava myöntämällä erityislupia tai määräaikaista erityislupia. Ihmisten ja eläinten lääkkeille myönnettyjen erityislupien määrä toimintavuonna oli yhteensä lähes 17 000.

## Scientific and administrative advice

NAM collaborated in providing scientific advice at the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) and chaired the EMA Scientific Advice Working Group. The task of coordinating scientific advice on an immunosuppressant was entrusted to Finland.

In Finland, scientific advice was provided to 17 pharmaceutical firms. The advice related to development of drugs (including cell therapy and gene therapy) for HIV, MS, cancer pain, Parkinson's disease, osteoporosis, diarrhoea caused by Clostridium difficile, diabetes mellitus, growth hormone deficiency, and contraceptives.

On NAM's initiative, an extensive training seminar was arranged for companies developing medicinal products based on new technology in collaboration with the National Technology Agency (Tekes), the Finnish National Fund for Research and Development (Sitra), the National Food Agency, and the Academy of Finland. NAM officials were keynote speakers at sessions dealing with development of medicinal products, biotechnological medicines, medical devices, appliances and supplies, and foodstuffs. The title of the seminar was "From health research to products".

## Clinical trials

In the European Union, surveillance of clinical trials is currently being harmonised under the directive on clinical trials that took effect on May 1, 2001. NAM has taken part in the preparation of guidelines by a Commission working group on the basis of the directive. The guidelines were circulated for comment on the national level in summer 2002.

Almost as many clinical trials were reported to NAM as in the previous year. The majority of the notifications necessitated the request of one or more additional explanations concerning the safety of the participants, framing of the medical question, or the information issued to participants.

Inspections focused on research centres and research documents. Five inspections of clinical trials were made with one or more research centre inspected per trial.

## Special permits for compassionate use

Many of the medicinal products that receive marketing authorisation under the European Union's procedure are not put on the small Finnish market. For commercial reasons, such as company mergers or low demand, holders annually cancel or fail to renew dozens of marketing authorisations or neglect to place the products on sale in Finland.

Hence, a supply of such medicinal products for specific patient groups for established medical or therapeutic reasons must be secured by granting either permanent or fixed-term special permits for compassionate use. Nearly 17,000 special permits were granted for medicinal products for human or veterinary use in 2002.

## Kliiniset lääketutkimukset 1998 – 2002. / Clinical trials, 1998 – 2002.

\* Käsittelyajan mediaania ei ole laskettu. / The median processing time was not calculated. 1) Vaihteluväli / Range.

	1998	1999	2000	2001	2002
Ilmoituksia / Notifications	291	296	263	287	268
Käsittelyajan mediaani / The median of processing time	*	40	37	40 <sup>1-61 1)</sup>	41 <sup>1-60 1)</sup>
Lisäselvityksiä / Further clarifications	135	162	142	189	134
Raportoitu kpl / Number of reports	81	117	188	132	129

### Eläinlääkkeet

Lääkelaitos myönsi toimintavuonna eläinlääkevalmisteille 23 myyntilupaa, joista 10 kansallisen menettelyn ja 13 tunnustamismenettelyn kautta. Myönne-tyistä myyntiluvista yksi oli uudelle vaikuttavalle aineelle ja seitsemän immunologisille valmisteille.

Keskitettyssä menettelyssä saatiin vuoden aikana päätökseen toinen Suomen rinnakkaisraportointitehtävä. Ensimmäisestä raportointitehtävästä eläinlääkekomitea (CVMP) antoi myönteisen lausunnon. Lääkelaitos on eläinlääkekomiteassa kiinnittänyt huomiota Suomen tautitilanteen kannalta keskeisiin lääkevalmisteisiin. Eläinlääkearviointien valmistelussa on tehty yhteistyötä Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen (EELA) virologian tutkimusyksikön asiantuntijoiden sekä Elintarvikeviraston, Suomen ympäristökeskuksen, Eläinlääketieteellisen tiedekunnan ja maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosaston (ELO) asiantuntijoiden kanssa. Eläinlääkekomitean tehotyöryhmän puheenjohtajuus on edellyttänyt EU:n ehdokasmaiden viranomaisten perehdyttämistä PERF II –ohjelman puitteissa.

Eläinlääkinnässä myyntiluvattomien lääkevalmisteiden erityislupille on suuri tarve, sillä myyntiluvan hakeminen eri eläinlajien hoitotarpeisiin ei ole taloudellisesti kannattavaa. Eettisistä syistä sairaat eläimet on hoidettava hyvin. Toimintavuonna myönnettiin kaikkiaan 2375 erityislupaa, joista yli puolet lemmikkieläimille. Erityisluvalla toimitettavia lääkevalmisteita oli 139, joista kahdeksan oli rokotteita.

Eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta valvotaan keräämällä ja analysoimalla haittavaikutusilmoituksia ja määrääaikaisia turvallisuuskatsauksia. Eläinlääkevalmisteiden haittavaikutusrekisteriin ilmoitettiin 101 haittavaikutusilmoitusta, mikä on 10 % enemmän kuin edellisellä vuonna. Haittavaikutusilmoituksista 60 koski eläinten rokotuksia.

### Veterinary medicinal products

NAM granted 23 marketing authorisations for veterinary medicinal products in 2002; 10 of these were granted under the national procedure and 13 under the mutual recognition procedure. One of the authorisations granted was for a new pharmaceutical substance and seven for immunological preparations.

Under the centralised procedure, Finland completed its second co-rapporteur task. The Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) issued a favourable report on the first such task performed by NAM. In the Committee for Veterinary Medicinal Products, NAM has continued to focus on medicinal products that are significant in view of Finland's current morbidity situation. NAM has worked closely with experts of the virological research unit of the National Veterinary and Food Research Institute (EELA), the National Food Agency, the Finnish Environment Institute, the Faculty of Veterinary Medicine at the University of Helsinki, and the Food and Health Department (ELO) of the Ministry of Agriculture and Forestry. The chairmanship of the Efficacy Working Party of the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) required training of EU candidate countries within the PERF II programme.

In veterinary medicine, there is a great need for special permits for compassionate use of medicinal products without marketing authorisation, since it is not economically feasible to apply for authorisation for the therapeutic needs of each different animal species. Good treatment for sick animals is an ethical obligation. A total of 2,375 special permits were granted in 2002, more than half of them for pets and 139 different veterinary medicinal products were supplied under a special permit, 8 of them vaccines.

The safety of veterinary medicinal products is controlled by collecting and analysing reports on adverse drug reactions and by assessing periodic safety reports. A total of 101 adverse reactions were reported to the Adverse Drug Reactions Register, a 10% increase from the previous year. Sixty were related to veterinary vaccinations.

## Jälkivalvonta

### Lääketurvatoiminta

Haittavaikutusilmoitusten, turvallisuuskatsausten ja lääkkeiden turvallisuutta koskevien tutkimusten arvioinnin perusteella useiden lääkevalmisteiden valmisteyhteyteen vetoon tehtiin käytön turvallisuutta lisääviä muutoksia. Tällaisia muutoksia olivat mm. eräiden kolesterolia alentavien lääkkeiden lihashaittavaikutuksiin liittyvät varotoimet.

EU:n keskitetyssä ja tunnustamismenettelyssä Suomen vastuulla olevien lääketurvatehtävien määrä kasvoi edelleen. Suomen aloitteesta käynnistettiin haittavaikutusrekisteriin saatujen maksahaittoja koskevien havaintojen perusteella nimesulidi -tulehduskipulääkkeen turvallisuuden arviointi EU:ssa.

Vakavia haittavaikutuksia koskevat havainnot ja haittavaikutusrekisterin toiminta on edelleen tehostunut, sillä Lääkelaitoksen haittavaikutusrekisteriin tehtiin viime vuonna ennätysmäärä ilmoituksia. Ilmoituksista noin puolet koski vakavia haittavaikutuksia, mikä on kansainvälisesti tarkasteltuna korkea osuus.

### Tarkastustoiminta

Lääketurvallisuuden ja lääkkeiden saatavuuden toteutumista valvotaan lääkealan toimijoiden lupamenettelyin ja toiminnan tarkastuksin.

Toimintavuonna tarkastustoiminnan painopistealueena oli lääkkeiden valmistuksen asianmukaisuuden valvonta ja huumausainelainsäädännön velvoitteiden toteutumisen valvonta kaikilla lääkealan sektoreilla. Huomiota kiinnitettiin entistä enemmän myös ulkomaisten lääkevalmistajien lääkkeiden hyvien toimintatapojen mukaisen toiminnan varmistamiseen.

Ulkomaisten, lähinnä Yhdysvalloissa sijaitsevien lääkketehtaiden tarkastusten osuus Euroopan unionin lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteiden mukaisista GMP -tarkastuksista on koko ajan lisääntymässä. Kuluneen vuoden aikana tarkastettiin kuusi ulkomaista lääke- ja sopimusvalmistajaa, joista neljän tehtaasta tarkastus liittyi Suomen raportointitehtäviin EU:n keskitetyssä myyntilupamenettelyssä.

Aktiivisella osallistumisella tarkastustoiminnan kansainväliseen yhteistyöhön edesautetaan GMP -tarkastustoiminnan ja GMP -tulkintojen harmonisointia. EU:ssa käynnistyi syyskuussa jäsenmaiden GMP -tarkastustoiminnan harmonisoimiseksi Joint Visit Programme -ohjelma, jonka ensimmäisessä vierailussa Lääkelaitos oli mukana arvioimassa Ranskan tarkastustoiminnan laatujärjestelmää ja tarkastusten käytännön toteutusta.

Lääkelain ja -asetuksen muutoksesta johtuen uusittiin Lääkelaitoksen määräykset ja ohjeet apteekkien lääkevalmistuksesta, lääkkeiden toimittamisesta, lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnasta, lääkekaapeista, lääkkeellisen kaasun toimittamisesta sekä lääketukkukauppojen hyvistä jakelutavoista.

## Post-marketing control

### Pharmacovigilance

Changes were made to the SPCs of several medicinal products on the basis of assessment of reports on adverse drug reactions, safety report assessments, and safety studies on medicinal products. Such changes include precautions relating to the adverse muscle reactions caused by some cholesterol-lowering drugs, for example.

Under the European Union's centralised and mutual recognition procedure, the number of Finland's pharmacovigilance duties continued to increase. In response to a Finnish initiative, safety assessment of the anti-inflammatory analgesic nimesulide, based on hepatic adverse effects reported to the Adverse Reactions Register, was started.

Observations of serious adverse reactions have increased and the efficiency of the Adverse Reactions Register has further improved, as a record number of reports were made to the Register in 2002. Approximately half of the reports were on serious adverse reactions, which is a high percentage by international standards.

### Inspections

Drug safety, secure and controlled production and distribution chains and medicinal product availability are supervised by the NAM with licensing procedures and inspections.

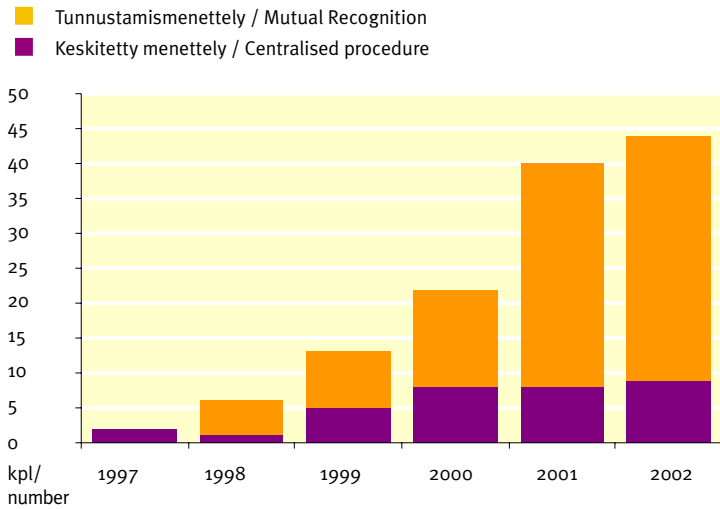
In 2002, inspection activities focused on the Good Manufacturing Practices (GMP) in pharmaceutical production and on the fulfilment of requirements set by the narcotic drug legislation in all fields of the medicinal sector. Increasing attention was also paid to evaluating the GMP compliance of pharmaceutical manufacturers in foreign countries.

The number of GMP-inspections in third countries, mainly USA, is increasing. In 2002, six foreign pharmaceutical/contract manufacturers were inspected; four of these inspections related to NAM's rapporteur duties under the European Union's centralised procedure for granting marketing authorisation.

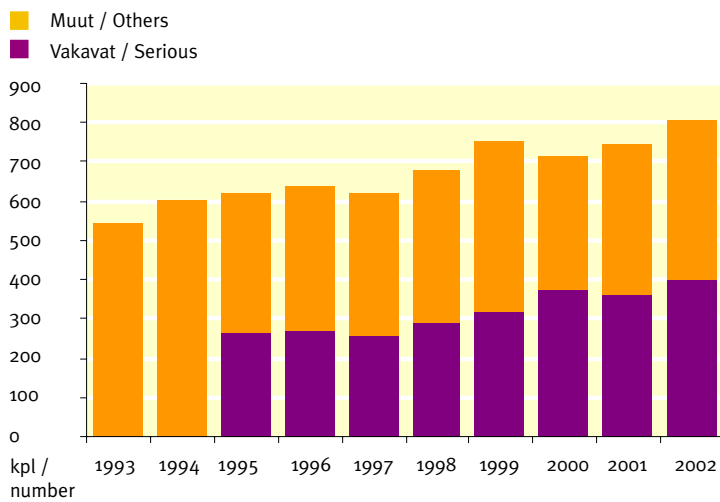
Active participation in international collaboration in the field of inspections will further harmonise of GMP inspections and interpretation of GMP-rules. In September 2002, the European Union initiated its Joint Audit Programme to harmonise GMP inspection activities in the Member States; NAM participated in the first pilot visit to audit the quality system of the French Health Products Safety Agency's Inspection and Companies Department.

Pursuant to the amendments to the Medicines Act and Decree, NAM revised its normative guidelines and recommendations for pharmacies concerning preparation and dispensing of medicinal products, GMPs for medicinal products, operations of hospital pharmacies and dispensaries, medicine cabinets, distribution of medicinal gases, and good distribution practices for pharmaceutical wholesalers.

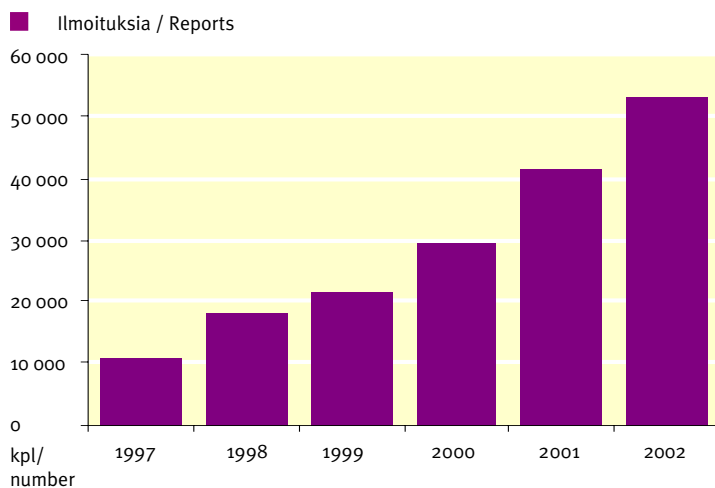
**Arvioidut keskitetyn ja tunnustamismenettelyn turvallisuuskatsaukset, joissa Suomi on viite- tai raporttija v. 1998 – 2002.**  
**Periodic safety assessments related to reference state and rapporteur duties 1998 – 2002.**



**Suomessa sattuneita lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset v. 1993 – 2002.**  
**Reports made on adverse drug reactions occurring in Finland, 1993 – 2002.**



**EU:n ulkopuolella sattuneista vakavista odottamattomista lääkkeiden haittavaikutuksista saadut ilmoitukset v. 1997 – 2002. / Reports on serious unexpected adverse drug reactions occurring outside the EU, 1997 – 2002.**



## Laadunvalvonta ja farmakopea

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

Lääkelaitoksen laboratoriotoinnin kehittämisesä on tavoitteena ollut laboratorioden laadun-tarkastus- ja farmakopeatoiminnassa käytettävien keskeisten menetelmien akkreditointi. Toimintavuonna akkreditointia laajennettiin yhdellä uudella menetelmällä. Menetelmien akkreditoinnilla on lisätty Lääkelaitoksen laboratoriotoinnin luotettavuutta erityisesti kansainvälisessä toimintaympäristössä.

Laadunvalvontatehtävää toteutettiin tutkimalla laboratoriossa Suomessa kaupan olevia lääkevalmisteita ja niissä käytettyjä raaka-aineita. Laboratoriotoinnin vaikuttavuutta on lisätty myös osallistumalla aktiivisesti Euroopan lääkkeiden laaduntarkastuslaboratorioiden verkoston toimintaan ja sen kehittämiseen Suomen lääkevalvonnan kannalta keskeiset näkökohdat huomioon ottaen. Eurooppalainen yhteistoiminta mahdollistaa voimavarojen ja asiantuntemuksen optimaalisen käytön, tarkoituksenmukaisen työnjaon ja päällekkäisen työn välttämisen.

Farmakopeatoiminnassa yhdenmukaistetaan lääkkeiden ja niiden pakkausmateriaalien laatuvaatimuksia Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen (SopS 34/82) ja muiden kansainvälisten sopimusten edellyttämällä tavalla. Lääkelaitos osallistui toimintavuonna Euroopan farmakopeakomission ja sen kahden asiantuntijaryhmän työskentelyyn. Lisäksi Lääkelaitoksen edustaja toimi Euroopan farmakopea-komission varapuheenjohtajana.

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

## Quality control and the pharmacopoeia

By setting specifications (pharmacopoeia) and conducting quality control, the penetration of the Finnish market by counterfeit and poor-quality medicinal products can be prevented.

NAM's target in developing its operations has been to obtain accreditation for the principal methods used in its quality control laboratories and for the elaboration of the pharmacopoeia. In 2002, accreditation was extended to one new method. Accreditation of methods increased the international reliability of NAM's laboratory operations.

Laboratory analyses of medicinal products sold in Finland and the raw materials used in them were carried out as part of NAM's quality control duties. The impact of laboratory operations has also been enhanced by active participation in the work of the European Network of Official Medicines Control Laboratories and by developing this work in view of the issues that are vital to Finnish medicine control. European collaboration enables optimal use of resources and expertise, a practical division of work, and avoidance of overlaps.

In pharmacopoeia, the specifications of medicinal products, their active substances, excipients, and packaging materials are being harmonised in line with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No. 50) and other international agreements. NAM took part in the work of the European Pharmacopoeia Commission and its two expert groups. NAM's representative also served as vice-chair of the Commission.

Publication of the annual Medicine Standard for Finland was discontinued in 2002. In its place, NAM started publishing national documents supplementing the European pharmacopoeia on its website, where they are updated in accordance with the publication schedule of supplements to the European Pharmacopoeia three times a year.

**Tarkastukset vv. 1997 – 2002. / Inspections, 1997 – 2002.**

Tarkastukset / Inspections	1997	1998	1999	2000	2001	2002
GMP-tarkastukset / GMP Inspections	7	16	15	8	16	23
GLP-tarkastukset / GLP Inspections	2	4	6	13	9	16
GCP-tarkastukset / GCP Inspections	0	3	2	2	2	5
Veripalvelutoiminnan yksiköt / Blood transfusion service units	0	12	0	2	9	11
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset / Hospital pharmacies and dispensaries	10	11	10	5	7	8
Apteekit ja sivuapteekit / Pharmacies and subsidiary pharmacies	17	30	15	16	15	19 + 3
Lääketukkukaupat / Pharmaceutical wholesalers	17	15	4	3	8	13*
<b>Yhteensä / Totals</b> <small>* sis. toimilupahakemuksiin liittyvät esitarkastukset.</small>	<b>53</b>	<b>91</b>	<b>52</b>	<b>49</b>	<b>66</b>	<b>98</b>

**Toimiluvat ja muut suoritteet vv. 2000 – 2002. / Licenses and other performance, 2000 – 2002.**

Toimiluvat ja muut suoritteet / Licenses and other performance	2000	2001	2002
Lääketehtastoimiluvat / Licenses for pharmaceutical manufacturers	7	8	8
Lääketukkukaupatoimiluvat / Licenses for pharmaceutical wholesalers	18	21	27
Apteekki- ja sivuapteekkitoimiluvat / Licenses for pharmacies and subsidiary pharmacies	50+16	41+20	61 + 20
Lääkekaappiluvat / Licenses for medicine chests	37	52	44
Sairaala-apteekkitoimiluvat / Licenses for hospital pharmacies	0	0	0
Lääkekeskustoimiluvat / Licenses for dispensaries	4	0	1
Huumausaineiden valmistusluvut / Manufacturing licenses for narcotic drugs	0	1	2
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat / Import and export authorisations for narcotic drugs	687	687	730
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset / Activities subject to authorisation or notifications relating to substances used in the manufacture of narcotic drugs.	29	47	79
Läkelain 62 §:n mukaiset päätökset / Decisions according to Medicine Act 62 §.	132	151	127
Velvoitevarastointipäätökset / Decisions for obligatory storage.	34	51	68
Luokittelupäätökset / Classification decisions.	29	32	46
Lääketehtaiden GMP-todistukset / GMP certificates for pharmaceutical manufacturers.	325	286	385
<b>Yhteensä / Totals</b>	<b>1368</b>	<b>1397</b>	<b>1598</b>

**Lääkkeiden laadunvalvonta, vv. 2000 – 2002. / Quality control of medicinal products, 2000 – 2002.**

Näytteet / Samples	Tutkitut valmisteet / erät (lkm) / Products / batches (number)			
	2000	2001	2002	
Lääkevalmisteet ja niihin käytetyt raaka-aineet / Medicinal products and raw materials	244	253	298	( 87 % )
Farmakopea ja standardit / Pharmacopoeia and standardisation	29	59	43	( 13 % )
<b>Yhteensä / Totals</b>	<b>273</b>	<b>312</b>	<b>341</b>	<b>( 100 % )</b>

## Lääkeinformaatio

Lääkelaitoksen tavoitteena on lisätä ja monipuolistaa lääkeinformaatiota myös muille kuin terveydenhuollon ammattiryhmille. Toimintavuonna Lääkelaitos julkaisi verkkosivuillaan lääkevalmistetietopalvelun, joka kattaa Suomessa kansallisessa tai tunnustamismenettelyssä myyntiluvan saaneet lääkevalmisteet. Lääkelaitos tuoteisti lääkkeiden perusrekisterin, joka toimitetaan tilaajilleen tiedostomuotoisena. Lääkkeiden perusrekisterin tiedot tulivat tilattaviksi helmikuussa 2002. Perusrekisterin tilausmahdollisuus palvelee kaikkia niitä, jotka tarvitsevat lääketietojärjestelmänsä perustaksi perustiedostoa kaikista Suomen myyntiluvallisista lääkkeistä.

TABU -lääkeinformaatiota Lääkelaitokselta - lehdessä on julkaistu säännöllisesti arviointeja merkittävimmistä uusista lääkkeistä heti niiden saatua myyntiluvan, minkä lisäksi joka numerossa on käsitelty lääkettä ja lääkkeiden turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä. Lukijatutkimuksen (Otantatutkimus 2002) perusteella Tabua pidetään parhaiten lääkeinformaatioissa onnistuvana ja eniten lääkemääräyskäytäntöihin vaikuttavana suomenkielisenä julkaisuna. Astman lääkettä koskeva Kapseli-opaskirja julkaistiin.

Lääkelaitos tuottaa lääkkeiden kulutusta koskevia tietoja, joita on julkaistu yhdessä Kansaneläkelaitoksen kanssa toimitettuna Suomen lääketilasto -julkaisuna. Lääkelaitoksen tuottamat tiedot on julkaistu myös Lääkelaitoksen verkkosivuilla. Lääkekulutustietojen raportoinnin ja julkaisemisen kehittämistä on suunniteltu kolmessa osaprojektissa toimintavuoden aikana.

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

## Drug information

NAM also aims to increase and diversify drug information to groups other than health care professionals. In 2002, NAM initiated a drug information service on its website covering all medicinal products that have received marketing authorisation under the national or mutual recognition procedure in Finland. NAM commercialised its basic drug register, which has been available on order in electronic form since February 2002. This opportunity to subscribe to the basic drug register serves all parties wishing to obtain basic information on all medicinal products with marketing authorisation in Finland as a basis for their drug information systems.

Reviews of important pharmaceutical innovations were regularly published in the TABU Drug Information Journal as soon as the products obtain marketing authorisation. Each issue also dealt with practical pharmacotherapy and drug safety issues.

A reader survey conducted by Otantatutkimus (2002) indicated that TABU is considered the best Finnish-language channel for communicating information about medicines and for influencing prescription practices. A volume dealing with the pharmacotherapy of asthma was published in the Kapseli guide series.

NAM produces information on drug consumption in collaboration with the Social Insurance Institution KELA in the book "Finnish Statistics on Medicines". The information produced by NAM is also available on the NAM website. Three sub-projects on planning the reporting and publication of drug consumption statistics were completed in 2002.

NAM is involved in the ROHTO programme aimed at developing optimal prescription practices, in the MIKSTRA programme for charting and improving antimicrobial therapy practices, and in the TIPPA project seeking to improve drug information service given by pharmacies. NAM is also involved in and has produced information for the European Union's European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC) programme, whose aim is to combat resistance to antimicrobials.



**Mauri Favén;** Sikepuvisi, maalaus öljy kankaalle 1985. © Kuvasto 2003.

## LAITEVALVONTA

Lääkelaitoksen tavoitteena oli laajentaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaa erityisesti ihmisen kehoon asetettävien laitteiden ja materiaalien osalta sekä markkinoilla olevien itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen IVD -laitteiden osalta.

### Markkinavalvonta

Markkinavalvonnan tärkeänä tietolähteenä toimivat Lääkelaitokselle ilmoitetut vaaratilanteet, jotka antavat tietoa paitsi Suomessa myös muissa EU:n jäsenvaltioissa laitteissa ja tarvikkeissa ja niiden käytössä havaituista ongelmista.

Lääkelaitokselle ilmoitettujen vaaratilanteiden kokonaismäärä ja jakauma ilmoituksia tekevien valmistajien, käyttäjien ja muiden EU-maiden viranomaisten kesken pysyivät lähes edellisen vuoden tasolla. Lääkelaitokselle ilmoitettujen Suomessa tapahtuneiden vakavien vaaratilanteiden määrä on hieman kasvanut viime vuosina. Lääkelaitoksen tekemän EU:n laitevalvontajärjestelmään sisältyvän vigilance-järjestelmän toimivuutta koskevan tutkimuksen tulokset julkaistiin sekä esitettiin jäsenvaltioiden laitevalvontaviranomaisille ja komissiolle.

Toimintavuonna terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaa suunnattiin erityisesti sydäntahdistimien aiheuttamien vaaratilanteiden analysointiin, hammaspaikkamateriaalien sidosaineiden merkintöjen ja käyttöohjeiden asianmukaisuuteen sekä lonkan tekonivelten kulumisen tutkimiseen.

Komission käyttöön toimitettiin aiemmin toteutetut tutkimukset luonnonkumikäsineiden lateksi-allergeeni-pitoisuuksista sekä purenanohjainten ja keskosten ruokintaletkujen ftalaattipitoisuuksista. Lääkelaitoksen tavoitteena on esitellä tärkeimmät tuloksensa muiden jäsenvaltioiden laitevalvontaviranomaisille ja täten edistää EU:n laitevalvonnan toimintatapojen yhtenäistämistä käytännön tasolla.

In vitro -diagnostiikkaan (IVD) tarkoitettujen laitteiden osalta lainsäädännössä on meneillään siirtymävaihe. Lääkelaitos antaa IVD -laitteiden valmistajille ohjausta uusista säädöksistä sekä tekee kotimaisesta valmistuksesta koskevia tarkastuksia valmistajien siirtyessä uusien säädösten mukaisiin menettelyihin.

## MEDICAL DEVICES SURVEILLANCE

NAM's target was to extend medical devices surveillance particularly for devices and materials implanted in the human body and for in vitro diagnostics (IVDs) used in self-testing.

### Market surveillance

Adverse incidents reported to NAM are a significant source of information on problems and defects in devices and in their use that have been detected in Finland and the other EU Member States.

The total number of adverse incidents reported to NAM in 2002 and their breakdown between manufacturers, users, and authorities in the other EU Member States remained practically the same as in the previous year. The number of serious adverse incidents in Finland reported to NAM has slightly increased in the last few years. The vigilance system, designed by NAM, which forms part of EU medical devices surveillance, was tested and the results were published and presented to the surveillance authorities, in Member States and to the Commission.

In 2002, surveillance of medical devices specifically focused on assessment of incidents caused by pacemakers, on proper markings and instructions for use of dental bonding agents, and on the study on wear of artificial hip joints.

The findings of earlier studies on the allergen content of medical latex gloves and on the phthalate content of occlusal guides and feeding tubes for premature infants were provided to the European Commission. NAM aims to present its key findings to the medical devices surveillance authorities of the other Member States and thereby foster harmonisation of medical devices surveillance practices in the European Union.

In devices for in vitro diagnostics (IVDs), the legislation is undergoing a transition phase. NAM provides instructions and guidance for IVD manufacturers on the new statutes and performs inspections on Finnish manufacturing premises and processes as manufacturers adopt procedures in compliance with the new statutes.

## Turvallisen käytön edistäminen

Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisen käytön edistämiseksi Lääkelaitos toteuttaa yhteistyössä muiden viranomaisten ja organisaatioiden kanssa hankkeita, jotka tuottavat tietoa ja laadunhallintaa tukevaa ohjausta. Toimintavuonna selvitettiin yhdessä VTT Tuotteet ja tuotannon kanssa ohjelmistopohjaisten lääkintälaittejärjestelmien turvallisuusnäkökohtia. Toisessa käynnistetyssä yhteishankkeessa VTT kehittää testilaitteen, jota voidaan käyttää suoran verenpaineen mittalaitteiden testauksessa sekä terveydenhuollon yksiköiden käytössä olevien mittalaitteiden suorituskyvyn ja mittaustarkkuuden toteamisessa. Yhdessä Säteilysuorakeskuksen kanssa kehitetään UV-valohoitolaitteiden laadunvarmuuden käytännön menetelmiä.

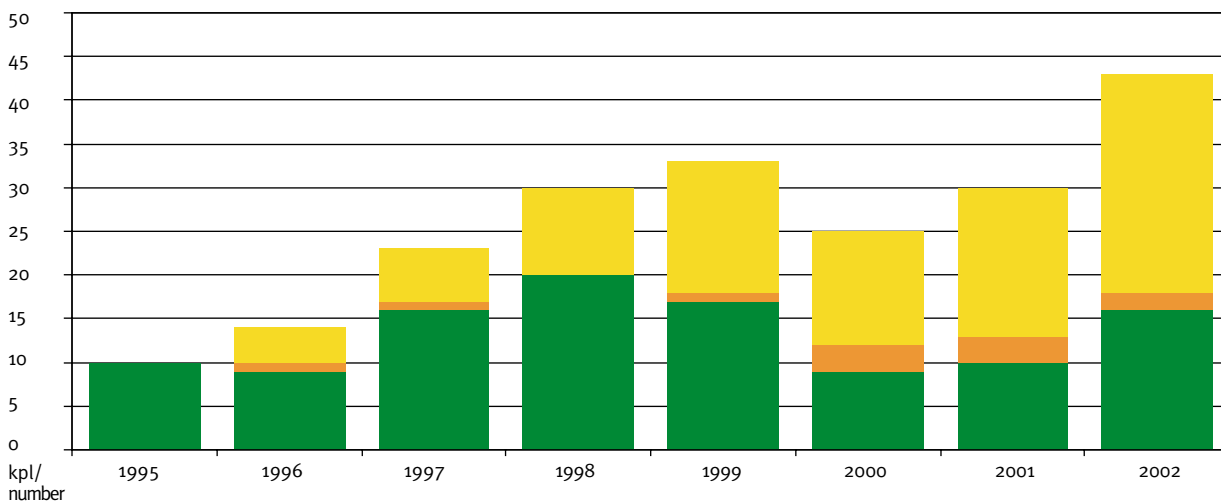
## Promotion of safe use

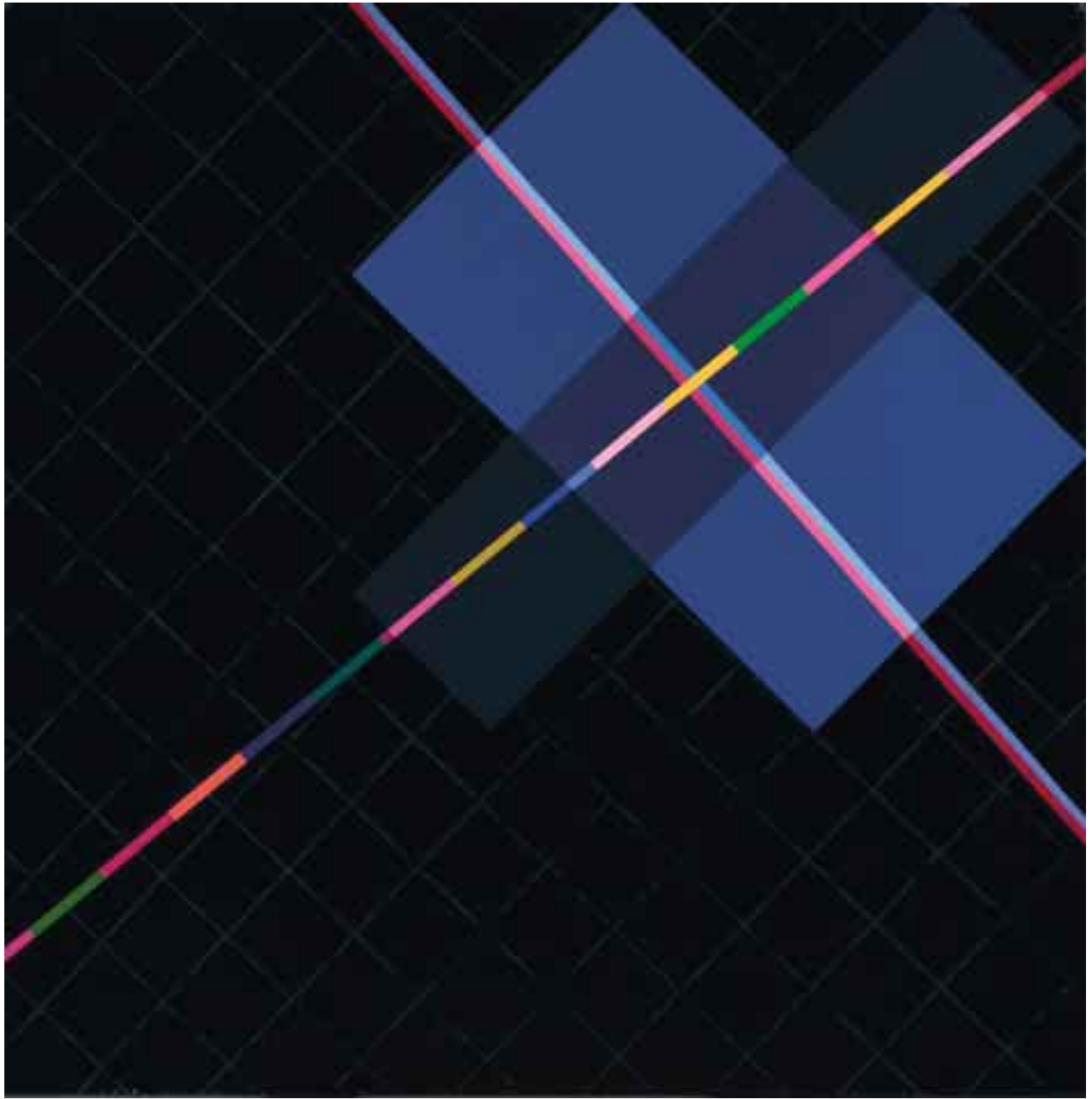
To promote the safe use of medical devices, NAM carries out projects that produce information and guidelines for quality management together with other authorities and organisations. NAM studied the safety of software-based medical devices systems in collaboration with VTT industrial systems.

In another joint project now under way, VTT is developing a test device that can be used to test direct blood pressure gauges and for assessing the performance and accuracy of measuring instruments used by health care units. NAM is also developing practical methods for quality assurance of ultraviolet light therapy apparatus in collaboration with the Radiation and Nuclear Safety Authority (STUK).

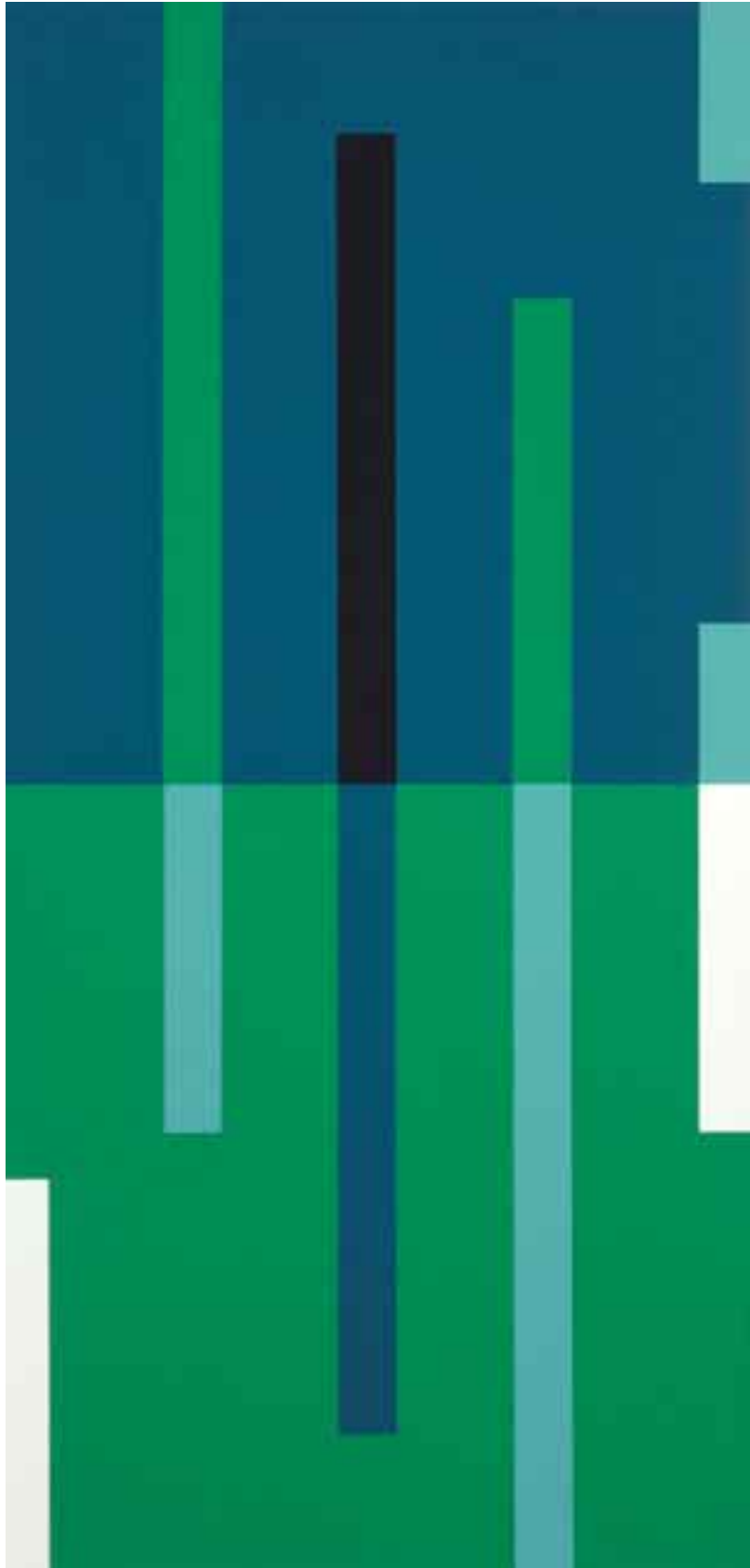
### *Lääkelaitokselle ilmoitetut vakavat vaaratilanteet vv. 1995 – 2002. Serious adverse incidents reported to NAM 1995 – 2002.*

- Valmistaja / Manufacturer
- Molemmat / Both
- Käyttäjä / User





Jorma Hautala; Crux, maalaus 1982. © Kuvasto 2003.



Jorma Hautala; Vihreä akordi, grafiikka 1989. © Kuvasto 2003.

## HENKILÖSTÖ

Strategiansa mukaisesti Lääkelaitos arvostaa henkilöstönsä osaamista, yhteistoimintataitoja ja kykyä kansainvälisissä tehtävissä. Henkilöstön hyvinvointiin kiinnitetään huomiota ja työkykyä ylläpitävään toimintaan panostetaan.

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

Virkaan liittyvä tehtäväkuvaus käydään läpi tarvittaessa vuosittaisessa henkilöstön ja esimiesten välisissä henkilökohtaisissa tulos- ja kehityskeskusteluissa. Keskusteluissa sovitaan työn tavoitteiden lisäksi henkilökohtaisista kehitysuunnitelmista ja niiden toteuttamisesta.

### Kehityshankkeet

Toimintavuoden merkittävin kehityshanke liittyy Lääkelaitoksen strategian toimeenpanoon ja toiminnan ja organisaation kehittämiseen. Tavoitteena on lisätä tehokkuutta, toiminnan laatua ja vaikuttavuutta niin kotimaan kuin EU:nkin lääke- ja laitevalvonnassa. Asiakaspalvelua kehitetään saadun palautteen ja sidosryhmätutkimuksen 2001 tulosten perusteella.

Lääkelaitoksen toiminnan ja organisaation uudistaminen käynnistettiin elokuussa ja uusi työjärjestys vahvistettiin 4.10.2002. Organisaatiouudistuksen tavoitteena on parantaa ydinprosessien tuloksellisuutta keskittämällä voimavarat järkevästi. Myyntilupahakemusten tieteellinen arviointi, hakemusten koordinointi ja hakemusprosesseja palvelevat hallinnolliset tukitehtävät yhdistettiin yhdeksi toimintayksiköksi aiemman kolmen erillisen toimintayksikön sijasta. Elinkeinonharjoittajien lupahallinnon, tarkastustoiminnan, kliinisten lääketutkimusten valvonnan ja laboratoriodien yhdistämisellä valvontaosastoksi haettiin synergiaetuja. Aiemmin hajallaan olleita hallinto- ja tukipalveluja keskitettiin yleiselle osastolle.

Lääkelaitoksen toiminnan ja organisaation kehittämiseen liittyen sidosryhmien edustajia kutsuttiin marraskuussa laatuaan ensimmäiseen kuulemistilaisuuteen. Toiminnan läpinäkyvyyttä ja vuorovaikutteisuutta on edistetty myös julkaisemalla verkkosivuilla lääkelainsäädännön muutoksen johdosta uudistettavien Lääkelaitoksen määräysten lausuntopyynnöt ja normiluonnokset jo niiden valmisteluvaiheessa.

Asiakas- ja verkkopalvelujensa kehittämiseksi Lääkelaitos osallistui valtiovarainministeriön käynnistämään verkkopalvelustrategiaavalmennukseen ja valmisteli sen pohjalta työsuunnitelman. Lääkelaitos asetti 14.1.2003 projektiin Lääkelaitoksen verkkopalvelustrategian laatimiseksi (VEPA). Hanke täydentää ja tukee käynnissä olevaa Lääkelaitoksen toiminnan kehittämistä.

Kehitystyön yhteydessä arvioitiin myös tarvittavia resursseja. Nykyisten toimitilojen osoittauduttua niukoiksi selvitettiin vaihtoehtoja. Esisopimus uusista vuokrattavista toimitiloista Kiinteistö Oy Mannerheimintie 103b:ssä solmittiin NCC Finland Oy:n kanssa ennen vuodenvaihdetta.

## PERSONNEL

In accordance with its strategy, NAM appreciates personnel professional competence, collaborative skills, and the skills and expertise needed for international cooperation. Attention is being paid to the well-being of the entire personnel and to activity that maintains and promotes working capacity.

NAM continued to build up its incentive wage system based on the difficulty of tasks and on personal performance. Overhaul of the wage system is based on the central government's wage policy programme, whose key target is an incentive wage system.

The job description of each office holder is discussed yearly, as needed, in performance appraisals involving supervision staff and employees. Besides job performance targets, personal development targets and ways to reach them are discussed in the appraisals.

### Development projects

The most important development project at NAM in 2002 involved implementation of the new strategy and organisational reform. The aim is to enhance the efficiency, quality and impact of both Finnish and EU medicine control and medical device surveillance. Customer services are being improved on the basis of feedback received and the results of the stakeholder survey conducted in 2001.

Overhaul of NAM's operations and organisation was launched in August and the rules of procedure was approved in October 4, 2002. The organisational change aimed at improving the efficiency of core processes by rational concentration of resources. Scientific evaluation of applications for marketing authorisation, coordination of applications, and administrative support functions were integrated into a single new department. NAM is seeking synergy by combining the licence administration for entrepreneurs, inspections, control of clinical trials, and laboratory operations into a single supervisory department. Some administrative and support services were centralised into a Department for Administration.

In November 2002, representatives of stakeholder groups were invited for the first time to attend a public hearing about the reform of NAM's operations and organisation. The transparency and interactivity of operations have also been promoted by making draft regulations and requests for opinions and comments regarding the new amended medicines legislation available to the public on the NAM website.

In a process to improve its customer and web services, NAM participated in Internet strategy training arranged by the Ministry of Finance and outlined a working plan based on the information acquired in that training. In January 2003, NAM established a project for working out an Internet service strategy (VEPA). This project complements and supports the current reform of NAM's operations.

In connection with the development effort, resource needs were also assessed. NAM's current premises are pressed for space and alternatives are being sought. A preliminary agreement for new lease premises at Mannerheimintie 103b was signed with NCC Finland Oy at the end of 2002.

**Lääkelaitoksen vakinainen henkilöstö tulosalueittain v. 2002 / Permanent personnel of the Agency divided into result items 2002.**

Tulosalue	Henkilöstön määrä / Number of Personnel		Result item
Vastuualue	Maksullinen / Chargeable	Ei-maksullinen / Non-chargeable	Area of responsibility
<b>Lääkkeet</b>			<b>Medicinal products</b>
Myyntilupa-asiat	55		Marketing authorisation
Laadunvalvonta	17		Quality control
Tarkastustoiminta	9		Inspections
Lääkeinformaatio, markkinavalvonta, lääketurvatoiminta	12		Drug information, market surveillance, pharmacovigilance
Farmakopea		2	Pharmacopoeia
<b>Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet</b>		<b>12</b>	<b>Medical devices</b>
Hallinto ja sisäiset palvelut		17	Administration and internal services
<b>Yhteensä</b>	<b>100</b>	<b>31</b>	<b>In total</b>

**Lääkelaitoksen henkilöstön koulutusrakenne v. 2002 / Educational background of the personnel of the Agency in 2002.**

Koulutus	%	Education
Farmaseuttinen (FaT, FaL, FaM, prov., farmas.)	37,1	Pharmaceutical
Lääketieteellinen (LKT, LT, LL)	16,1	Medical
Toimistohenkilöstö tai vastaava	10,6	Clerical personnel, or equivalent
Taloustieteellinen (ekon., merkon., kauppatekn., merkanti)	8,1	Economics
Laborantti	5,7	Laboratory Assistant
Teknillinen (TkT, Tkl, DI, tekn.)	4,0	Technical
Luonnontieteellinen (FT, FK)	4,0	Natural science
Yhteiskunnallinen (HTM, VTM, FM)	3,2	Social sciences
Eläinlääketieteellinen (ELT, ELL)	2,4	Veterinary
Oikeustieteellinen (OTK)	2,4	Law
Humanistinen (FK, HuK)	2,4	Humanities
Hoitoala (sairaanhoitaja, laboratoriohoitaja)	2,4	Nursing
Muu laboratoriohenkilöstö	1,6	Other laboratory personnel
<b>Yhteensä</b>	<b>100</b>	<b>In total</b>

**Lääkelaitoksen vakituisten henkilöstön ikärakenne / The age groups of the Agency's permanent personnel.**

Ikä / Age	Mies / Male	Nainen / Female	Yht. / In total
20 – 24	0	1	1
25 – 29	0	4	4
30 – 34	1	20	21
35 – 39	9	10	19
40 – 44	5	18	23
45 – 49	9	12	21
50 – 54	5	9	14
55 – 59	3	15	18
60 – 64	3	6	9
<b>Henkilöstön keski-ikä / average age of the personnel</b>	<b>46,1</b>	<b>43,7</b>	<b>44,3</b>

*Lääkelaitoksen organisaatio 1.1.2003 / National Agency for Medicines, organisation 1.1.2003*

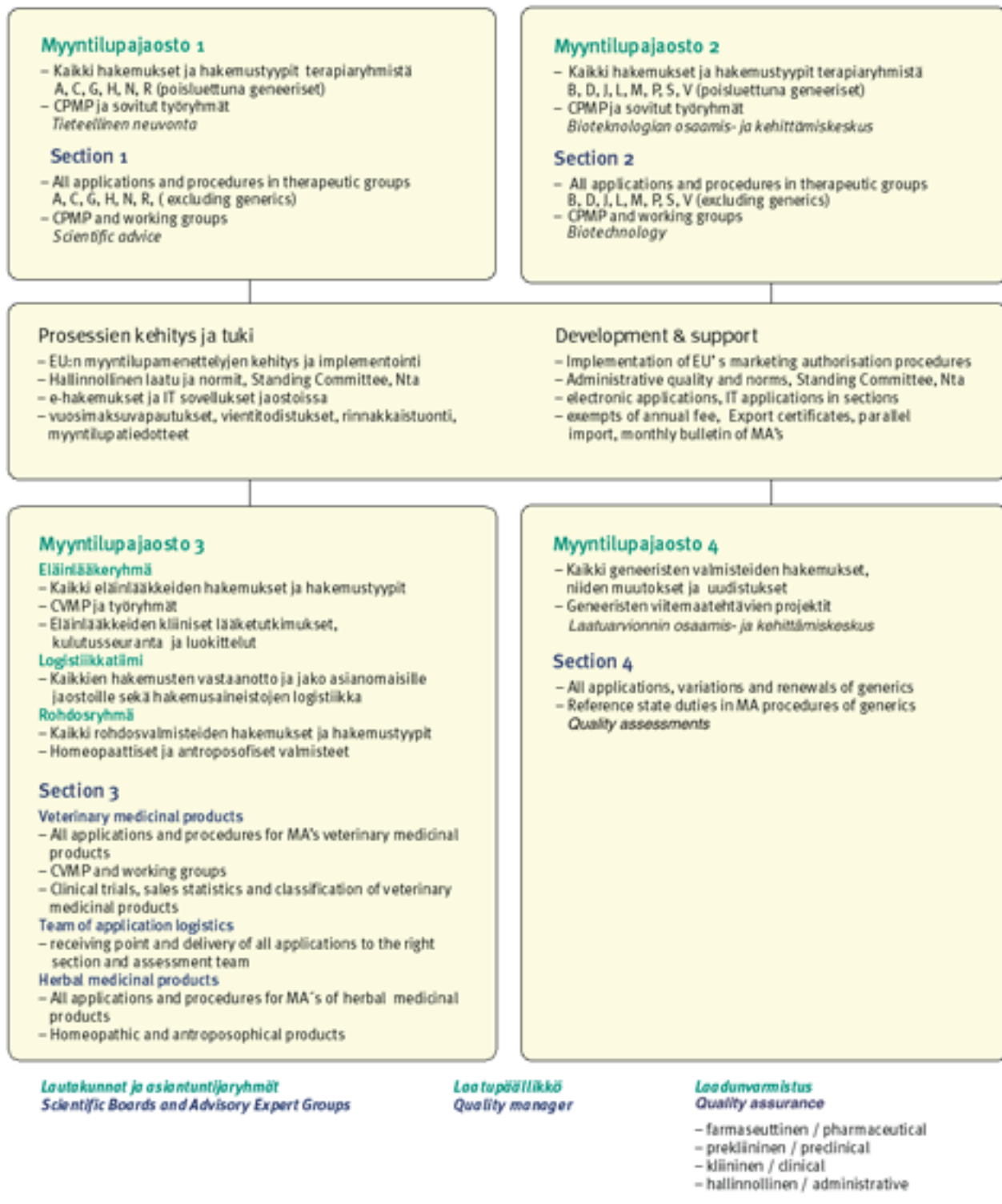


*Lääkelaitoksen johtoryhmä 1.1.2003 / NAM's Management Group 1.1.2003*



*Eturivistä vasemmalta: Erkki Palva, Liisa Turakka, Hannes Wahlroos, Olavi Tokola. Takarivissä Petri Pommelin, Katja Lindgren-Äimänen ja Juhani Sivula. Kuvasta puuttuu Maaret Marttunen. Front row from left: Erkki Palva, Liisa Turakka, Hannes Wahlroos, Olavi Tokola. Back row from left: Petri Pommelin, Katja Lindgren-Äimänen and Juhani Sivula.*

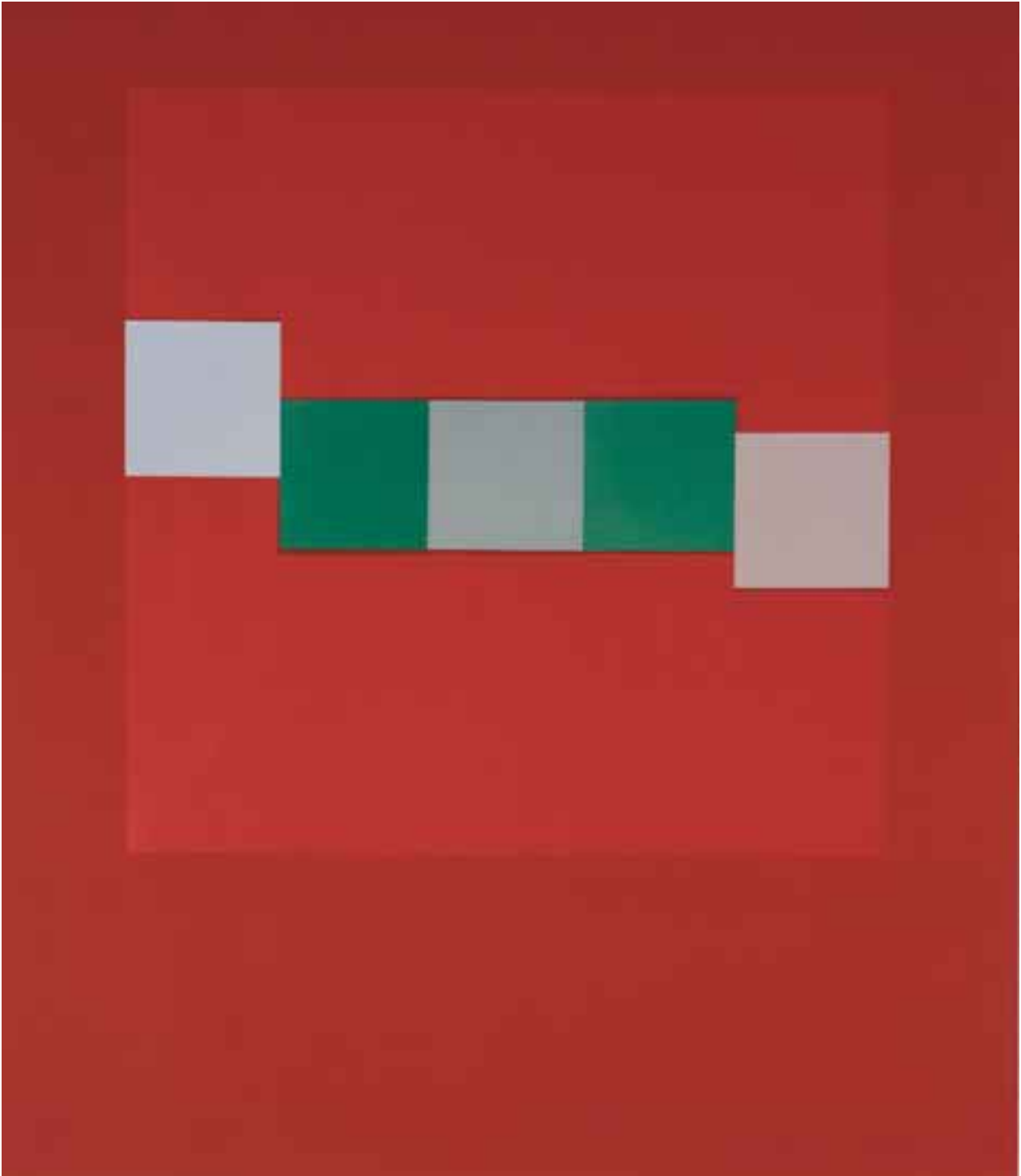
**Asiakkaat / Myyntilupahakemukset**  
**Customers / Applications for marketing authorisation**



**Asiakkaat**  
**Customers**

- Tieteellinen neuvonta / Scientific / Regulatory advice
- Arviointilausunnat / Assessment Reports
- Kysymykset / Questions
- Kuulemiset / Hearings
- Päätökset / Decisions

Rahoituslähteet		Sources of financing
<b>Talousarviossa myönnetyt</b>	Koko toiminta All activities (EUR)	<b>State budget appropriations</b>
Momentin 331121 nettomääräraha	1 249 000	Appropriation 2002
Siirretty vuodelta 2001	936 727	Carry overs from 2001 budget
Siirretyn määrärahan peruutus	-20 985	Cancellation of carry overs
<b>Talousarvion määrärahat yhteensä</b>	<b>2 164 742</b>	<b>Total budget appropriations</b>
<b>Tuotot</b>		<b>Revenues</b>
Julkisoikeudelliset suoritteet	7 770 128	Activities carried out under public law
Muut maksuperustelain mukaiset tuotot	13 478	Other revenues under basis of the payment act
Erillislakien mukaiset tuotot	1 270 939	Revenue under special legislation
Muut tuotot	21 125	Other revenues
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>9 075 670</b>	<b>Total revenues</b>
<b>Toiminnan menot</b>		<b>Expenditure of operation</b>
Henkilöstömenot	6 438 664	Staff expenditure
Aineet ja tarvikkeet	479 504	Material costs
Vuokrat	834 373	Rental costs
Ostetut palvelut	1 927 786	Services purchased
Käyttöomaisuus, hankintamenot	536 025	Investments
Muut kulut	733 260	Other expenditure
<b>Menot yhteensä</b>	<b>10 949 612</b>	<b>Total expenditure</b>
<b>Toiminnan ylijäämä</b>	<b>290 800</b>	<b>Operational surplus</b>



Timo Aalto; Simultaanikontrasti, grafiikka serigrafia 1974. © Kuvasto 2003.



LÄÄKELAITOS  
LÄKEMEDELSVERKET  
NATIONAL AGENCY  
FOR MEDICINES

### Lääkelaitos

Mannerheimintie 166  
PL 55  
00301 Helsinki

Puh. vaihde (09) 473 341  
Faksi (09) 714 469

kirjaamo@nam.fi  
etunimi.sukunimi@nam.fi  
www.nam.fi

### National Agency for Medicines

Mannerheimintie 166  
P.O.X 55  
FIN-00301 Helsinki  
Finland

Tel. +358 9 473 341  
Telefax +358 9 714 469

forename.surname@nam.fi  
www.nam.fi/english

*Design*

Kari Piippo

*Valokuvat / Photographs*

Ehta Oy / Markku Hellevo

Kuvataiteen keskusarkisto

*Valokuvatut teokset*

Hannu Aaltonen, Sakari Viika

ja Petri Virtanen

*Käännökset / Translations*

English Centre Ltd.

*Painopaikka / Printed by*

Edita Prima Oy, Helsinki 2003

