

**LÄÄKELAITOKSEN  
TOIMINTAKERTOMUS  
JA TILINPÄÄTÖSLASKELMAT 2005**

# Sisällys

1. JOHDON KATSAUS TOIMINTAAN	6
2. TULOKSELLISUUDEN KUVAUS	7
2.1 Toiminnan vaikuttavuus	7
2.2 Toiminnallinen tuloksellisuus	11
2.2.1 Toiminnallinen tehokkuus ja sen kehitys	11
2.2.2 Tuotokset ja laadunhallinta	15
2.2.2.1 Myyntilupa-asiat, ihmisille tarkoitettut lääkkeet	15
2.2.2.2 Eläinlääkkeet	17
2.2.2.3 Lääketurvatoiminta	18
2.2.2.4 Kliiniset lääketutkimukset	19
2.2.2.5 Laadunvalvonta	19
2.2.2.6 Farmakopeatoiminta	20
2.2.2.7 Tarkastustoiminta	20
2.2.2.8 Toimiluvat ja muu lääkevalvonta	20
2.2.2.9 Tuotevirheet	22
2.2.2.10 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden valvonta	23
2.2.2.11 Hallinto ja sisäiset palvelut	24
2.2.3 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen	27
3. TILINPÄÄTÖSLASKELMAT JA NIIDEN LIITTEENÄ ANNETTAVAT TIEDOT	29
3.1 Talousarvion toteutumalaskelma	29
3.2 Tuotto- ja kululaskelma ja tase	30
3.3 Tilinpäätöslaskelmien analyysi	32
4. SISÄISEN VALVONNAN ARVIOINTI- JA VAHVISTUSLAUSUMA	33
5. MÄÄRÄAJAIN TEHTÄVIEN KOKONAISARVIOINTIEN TULOKSET	33
6. YHTEENVETOTIEDOT VÄÄRINKÄYTÖKSISTÄ	33
7. ALLEKIRJOITUKSET JA MÄÄRÄAJAT	34

LIITTEET	35
Liite 1: Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus	35
Liite 2: Nettoutetut tulot ja menot	36
Liite 3: Arviomäärärahojen ylitykset	37
Liite 4: Peruutetut siirretyt määrärahat	37
Liite 5: Henkilöstökulujen erittely	37
Liite 6: Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset	38
Liite 7: Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot	39
Liite 8: Rahoitustuotot ja -kulut	40
Liite 9: Talousarvionaloudesta annetut lainat	40
Liite 10: Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset	40
Liite 11: Taseen rahoituserät ja velat	40
Liite 12: Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut	40
Liite 13: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat	40
Liite 14: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat	40
Liite 15: Velan muutokset	40
Liite 16: Velan maturiteetti-jakauma ja duraatio	40
Liite 17: Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot	41

# 1. Johdon katsaus toimintaan

Lääkealan näkökulmasta vuotta 2005 voidaan luonnehtia odotettujen muutosten ja yllättävien ratkaisujen vuodeksi. Odotettua oli se, että vuodesta 2001 saakka valmistellut EU:n lääkelainsäädännön uudistukset toteutettiin myös kansallisella tasolla lääkelaisia monin osin muuttamalla. Yllättävää puolestaan oli se, että lääkepolitiikka johti Suomessa nikotiini-valmisteiden myyntiin apteekkien ulkopuolella, lääketeollisuuden ja apteekkien välisten alennuskäytäntöjen muutokseen ja lääkepatenttien huomioon ottamiseen lääkevaihdon yhteydessä.

Lääketeollisuuden globalisaatiokehitys jatkui vuonna 2005. Tuotantoa on siirtynyt Euroopasta ja Suomesta halvempien tuotantokustannusten maihin. Tieteellinen toimintaympäristö on muuttunut siten, että uusien teknologioiden kehitys- ja tutkimustyö tapahtuu usein pienissä tutkimusintensiivisissä yrityksissä ja laitoksissa, jotka tarvitsevat Lääkelaitoksen neuvontaa kehitystyön ja lääkevalvonnan eri vaiheissa. Geneerinen lääketeollisuus vahvistuu, koska geneeristen lääkkeiden kysyntä ja markkinat kasvavat. Luotamus Lääkelaitoksen osaamiseen tällä sektorilla jatkui vuonna 2005. Lääkelaitos oli lääketeollisuuden toiseksi eniten käyttämä viranomainen EU:n tunnistamismenettelyssä.

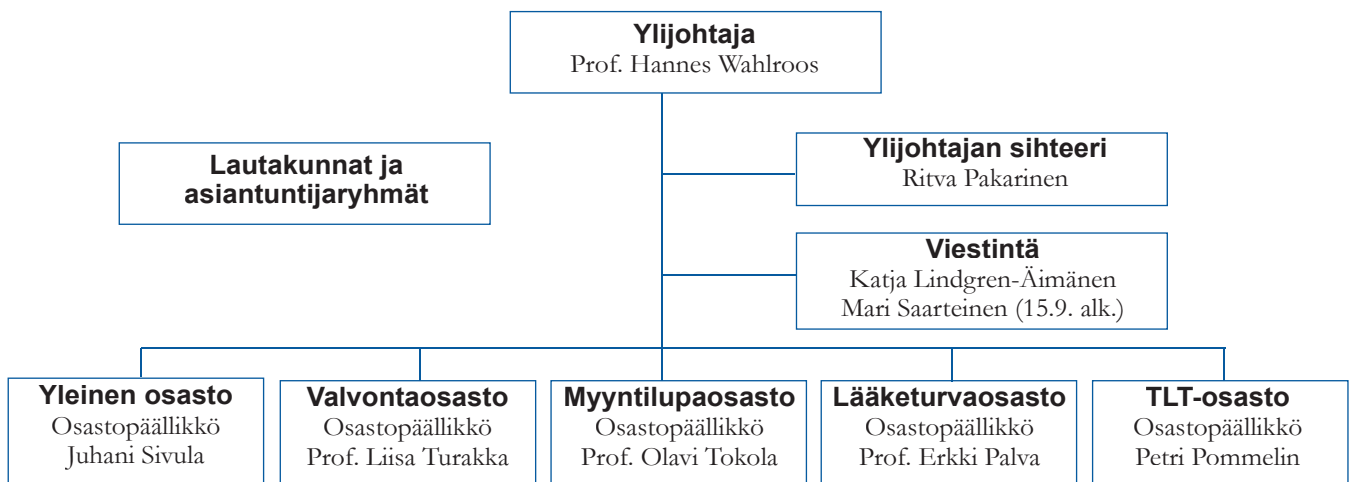
EU:n keskitetyn myyntilupamenettelyn toiminta perustuu entistä enemmän jäsenvaltioista saatavaan huippuluokan asiantuntemukseen. Lääkelaitos jatkaa keskittymistä painopistealueilleen lastenlääkkeisiin ja biologisiin valmisteisiin. Vuoden 2005 Lääkelaitoksen vaikuttavuustulokset ovat hyviä ja kannustavat edel-

leen vahvistamaan roolia EU-toiminnassa. Tähän rooliin sopii hyvin loppuvuonna 2005 julkaistu komission asetusehdotus nk. kudosmuokkaustuotteista. Lääkelaitoksella on jo nyt asiantuntemusta tähän läheisesti liittyvässä terveydenhuollon laitevalvonnassa.

Lääke- ja laiteturvallisuuden hyvä taso säilyi Suomessa ja Lääkelaitos sopeutti onnistuneesti määräyksensä ja toimintansa veripalvelulain ja lääkelain muutoksiin. Sähköisen lääketiedon kattavuus verkkosivuilla laajeni ja Lääkelaitos pystyy palvelemaan lääkealan toimijoita ja myös potilaita tarjoamalla ajantasaista lääketietoa. Sähköisten lomakkeiden osuus on myös kasvanut.

Lääkelaitoksessa toimintavuonna aloittaneen Lääkehuollon yleisen suunnitteluryhmän tavoitteena on tuottaa tutkimuksia, selvityksiä ja raportteja lääkahuoltoa koskevan päätöksenteon tueksi. Toiminnan päämääränä on tukea ja edistää terveys- ja lääkepoliittisten tavoitteiden toteutumista. Tutkimuslinjoiksi on valittu ”Kuluttajat ja lääkeinformaatio” ja ”Lääkkeiden käyttäjät ja kustannukset”. Ryhmän tutkimustulokset tullaan esittämään Lääkelaitoksen julkaisuissa ja muissa kotimaisissa ja ulkomaisissa julkaisusarjoissa kolmivuotiskauden loppupuolella.

Asiakkaat ja sidosryhmät odottavat Lääkelaitoksen toimivan luotettavasti, nopeasti ja linjakkaasti. Lääkelaitos kehittää jatkuvasti toimintansa. Strategian uudistamistyö käynnistettiin vuonna 2005. Uutta strategiaa 2006–2012 päästään soveltamaan jo tulevan kesän kynnyksellä.



Lääkelaitoksen organisaatio 2005

## 2. Tuloksellisuuden kuvaus

Tuloksellisuutta on seuraavassa kuvattu tulossopimukseen 2005 kirjattujen tulostavoitteiden mukaisessa järjestyksessä. Jokaisen tavoitteen jälkeen on arvioitu sen toteutumista ja vaikuttavuutta.

### 2.1 Toiminnan vaikuttavuus

#### Lääkkeet

***Tulostavoite 1:** Lääkelaitos lisää EU-vaikuttavuutta sekä biologisten valmisteiden, erityisesti bioteknologisten valmisteiden, soluterapiavalmisteiden ja geeniterapiavalmisteiden että lastenlääkkeiden valvonnassa.*

#### Seurantaindikaattorit:

- ”Biogeneeristen” vertailtavuus-ryhmä: puheenjohtajuus, jäsenyys ja ohjeistojen valmisteluvastuita
- STM:lle tuki lastenlääkeasetuksen käsittelyssä
- Merkittäviä neuvonta-, valmistelu- ja arviointitehtäviä lastenlääkekomiteassa ja työryhmissä

Lääkelaitoksen ylijohtaja toimi vuonna 2005 (valittu kaudelle 2004-2007) Euroopan lääkeviraston (EMA) hallintoneuvoston puheenjohtajana.

Biologisten valmisteiden painopistealueen kehittämistä vastuu vahvistettiin myyntilupaosaston jaoston 2 tehtäväksi.

Lääkelaitoksen edustaja toimii EMA:n lääkevalmistekomitean (Committee on Human Medicinal Products, CHMP) lisäjäsenenä erityisenä vastuualueenaan kehittyneiden terapioiden lääkkeet (geeni- ja soluterapia). Lääkelaitoksen edustaja toimii puheenjohtajana CHMP:n samankaltaisten biologisten lääkkeiden työryhmässä (BMW) ja soluperäisten lääkkeiden työryhmässä (CPWP). Lääkelaitoksen virkamiehet ovat toimineet useiden ohjeistojen raportoina eri työryhmissä. Lääkelaitos on vuoden 2005 aikana toiminut kolmen bioteknologisen lääkevalmisteen, yhden rokotteen, yhden vasta-aineen ja yhden soluterapiavalmisteen myyntilupahakemuksen raportoina tai rinnakkaisraportoina EU:n keskitetyssä menettelyssä. Lääkelaitos on antanut säännöllisesti bioteknologisia lääkkeitä koskevaa tieteellistä neuvontaa EMA:ssa.

Lastenlääkkeiden painopistealueen toiminnan vetovastuu vahvistettiin myyntilupaosaston jaoston 1 tehtäväksi.

Lääkelaitos on osallistunut aktiivisesti lastenlääkeasetusehdotuksen käsittelyyn sosiaali- ja terveystoimen

ministeriön tukena neuvoston lääketyöryhmässä. Suurimmat kysymykset lääketyöryhmän keskuudessa asetusehdotuksesta keskittyivät lastenlääketutkimuksen rahoitukseen ja yrityksille myönnettävien kannusteiden tasapuolisuustarkasteluun ja kannusteiden taloudelliseen vaikutukseen.

Lääkelaitos osallistui yliopistosairaaloitten lastenkliniikkoiden sekä Lastenlääkäriyhdistyksen edustajien kanssa kansallisen lastenlääketutkimusverkoston suunnitteluun kevästä 2005 lähtien.

Lääkelaitoksen asiantuntijat ja ulkopuoliset asiantuntijat ovat osallistuneet EMA:n lasten lääkehoitoa käsittelevän työryhmän (PEG) työhön. Työryhmän tehtäviä ovat lasten lääkehoidon kehityksen arviointi, lasten lääkehoitoa koskeva tieteellinen neuvonta sekä yhteydenpito kliinikkojen ja akateemisten tutkijoiden organisaatioihin ja potilasjärjestöihin. Työryhmä on laatinut ohjeiston lapsille sopivista lääkkeiden valmistamistavoista sekä osallistunut mm. lastenlääkkeiden farmakokinetiikan, tutkimusasetelmien ja lääkkeiden turvaohjeistojen laatimiseen.

Lääkelaitos on osallistunut lukuisiin lasten lääkehoitoa käsitteleviin seminaareihin ja luentotilaisuuksiin. Lääkelaitoksella oli merkittävä asiantuntijarooli Kansainvälisen lääkeinformaatioyhdistyksen (Drug Information Association, DIA) toukokuussa Helsingissä järjestämässä lastenlääkkeitä käsittelevässä tapahtumassa (”Better Medicines for Children – current regulatory and scientific status and future prospects”).

Keskitettyssä myyntilupamenettelyssä EU:ssa on toimintavuonna hyväksytty kaksi Suomen rinnakkaisraportoimaa lääkevalmistetta. Yksi hakemus, jossa Suomi oli rinnakkaisraportoina, vedettiin pois ennen negatiivista lausuntoa.

#### Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Tulostavoite on toteutunut. Lääkelaitos on lisännyt EU-vaikuttavuuttaan biologisten valmisteiden valvonnassa toimimalla puheenjohtajana ”biogeneeristen” valmisteiden työryhmässä ja soluperäisten lääkkeiden työryhmässä sekä jäsenenä aihepiiriin liittyvissä muissa työryhmissä, joissa sillä on ollut myös ohjeistojen valmisteluvastuita. Lääkelaitos on vuoden 2005 aikana ollut EU:n keskitetyssä menettelyssä yhteensä kuuden biologisen valmisteen raportoina tai rinnakkaisraportoina. Siitä on tullut merkittävä toimija keskitetyn menettelyn biologisten lääkkeiden valvonnassa. EU-vaikuttavuutta on lisätty myös lastenlääkkeiden painopistealueella toimimalla asiantunti-

jana komission lastenlääkeasetuksen valmistelussa. Kansallinen lastenlääketutkimusverkosto antaa suomalaisille lastenlääketutkijoille mahdollisuuden vaihtua ja hyödyntää lastenlääkeasetuksen mahdollisuudet entistä parempien lasten lääkehoitojen kehittämiseksi. Kansallinen verkosto tulee osaksi lastenlääkeasetuksen mukaista Euroopan lastenlääketutkimusverkostoa.

**Tulostavoite 2:** *Läkelaitos vaikuttaa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden laaduntarkastuksen yhteistoiminnan tehostamiseen ja tarkoituksenmukaisen työnjaon aikaansaamiseen EU:ssa.*

#### **Seurantaindikaattorit:**

- Osallistuminen yhteiseurooppalaisten laaduntarkastushankkeiden suunnitteluun ja kehittämiseen (komiteat, työryhmät, projektinjohtotehtävät)
- Toteutetut laaduntarkastusprojektit ja -tutkimukset

Läkelaitoksen edustaja on toiminut EU:n lääkkeiden laaduntarkastusmenettelyn ohjausryhmän jäsenenä ja siinä ominaisuudessa tehnyt useita aloitteita näiden lääkkeiden laaduntarkastustoiminnan kehittämiseksi ja tarkoituksenmukaisen työnjaon saavuttamiseksi. Toimintavuoden aikana uudistettiin viisi keskitetyn menettelyn lääkkeiden laaduntarkastustoiminnan toimintaohjetta, jotka hyväksyttiin joulukuussa 2005.

Läkelaitoksen edustaja valtuutettiin laatimaan toimintaohje laaduntarkastustoiminnan menettelytavoista tunnustamismenettelyssä. Toimintaohje hyväksyttiin käyttöön OMCL-verkoston vuosikokouksessa 25.5.2005.

#### **Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:**

Tulostavoite on toteutunut. Läkelaitos on tehnyt OMCL-verkostolle aloitteita sekä EU:n keskitetyn että tunnustamismenettelyn lääkkeiden laadunvalvontayhteistyön kehittämiseksi. Läkelaitoksen ehdotukset on hyväksytty ja sisällytetty käyttöön otettuihin toimintaohjeisiin. Läkelaitos on omalla panoksellaan onnistunut lisäämään eurooppalaisen lääkkeiden laadunvalvontayhteistyön suunnitelmallisuutta, työnjakoa sekä voimavarojen optimaalista käyttöä.

**Tulostavoite 3:** *Uuden veripalvelulain mukainen valvonta toteutetaan yhteistoiminnassa muiden toimijatahojen kanssa mm. lisäämällä tarkastustiheyttä ja järjestämällä veriturvatoiminta.*

#### **Seurantaindikaattorit:**

- Toteutetut mukauttamistoimenpiteet
- Todettujen muutostarpeiden toteuttaminen

Läkelaitos on osallistunut veriturvallisuusdirektiivin (2002/98/EY) nojalla annettujen komission teknisten direktiivien sekä veripalvelutoimintaa koskevien kansallisten säännösten valmisteluun. Edellä mainitut komission tekniset direktiivit koskevat veren ja sen osien jäljitettävyyttä ja veriturvatoimintaa (2005/61/EY) sekä veripalvelulaitosten laatujärjestelmää (2005/62/EY). Läkelaitos antoi 21.10.2005 määräyksen (6/2005), jolla pantiin täytäntöön veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annettu komission direktiivi 2004/33/EY. Se koskee mm. verenluovutuskelpoisuuden edellytyksiä sekä verelle tai sen osalle asetettavia laatu- ja turvallisuusvaatimuksia.

Läkelaitos myönsi Suomen Punaisen Ristin Veripalvelulle uuden veripalvelulain (197/2005) edellyttämän toimiluvan. Veriturvatoiminnan menettelytavat suunnitellaan vuoden 2006 aikana ko. vuoden tulossopimuksen mukaisesti.

#### **Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:**

Tulostavoite on toteutunut. Läkelaitos on osallistunut veripalvelulain ja sen nojalla annettavan asetuksen valmisteluun. Lisäksi Läkelaitos on antanut määräyksen, jolla on Suomessa pantu täytäntöön komission direktiivi 2004/33/EY. Läkelaitoksella on valmiudet uusien säädösten edellyttämään tarkastustoimintaan.

**Tulostavoite 4:** *EU:n lääkelainsäädännön edellyttämät muutokset saatetaan voimaan lääkevalvonnassa.*

#### **Seurantaindikaattorit:**

- Uudistetut myyntilupajärjestelmää koskevat määräykset
- Uusista määräyksistä tiedottaminen

EU:n lääkelainsäädännön täytäntöönpano kansalliseen lainsäädäntöön on ollut keskeistä Läkelaitoksen työssä sosiaali- ja terveystieteiden (STM) tukena koko toimintavuoden ajan. STM:n asiasta valmistelema Hallituksen esitys annettiin 18.10.2005. Laki lääkelain muuttamisesta ("EU-paketti") tuli voimaan 7.11.2005.

"EU-pakettiin" liittyen Läkelaitoksessa valmisteltiin useiden Läkelaitoksen määräysten uudistamista. Ne saatettiin voimaan lainmuutosten yhteydessä.

### **Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:**

Lääkelaitos saavutti tulostavoitteen uudistamalla myyntilupajärjestelmiin liittyvät määräyksensä.

Sidosryhmiä informoitiin uusista Lääkelaitoksen määräyksistä kahdessa seminaarissa. Lääketeollisuudelle järjestettiin tiedotustilaisuus 24.11.2005. Lääkelaitoksen henkilöstölle järjestettiin koulutustilaisuus uudistettavista määräyksistä ja EU-läkelainsäädännön aiheuttamista keskeisistä muutoksista 5.10.2005.

***Tulostavoite 5:** Lääkelaitos toteuttaa särkylääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä edistävän yleisölle suunnatun kampanjan.*

### **Seurantaindikaattorit:**

- Toteutunut kampanja ja arvio jatkotoimenpiteistä

Lääkelaitos toteutti loka-joulukuussa 2005 yleisökampanjan, jonka tarkoituksena oli edistää särkylääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä. Kampanjan avulla haluttiin kiinnittää huomiota särkylääkkeiden käyttötottumuksiin ja oikaista virheellisiä mielikuvia. Tärkeimpänä kohderyhmänä olivat yli 45-vuotiaat naiset, jotka tutkimusten mukaan käyttävät eniten itsehoitosärkylääkkeitä. Kampanjan toteutusvälineiksi valittiin televisio, apteekkeissa ja terveyskeskuksissa jaettavat esitteet sekä verkkosivusto. TV-tietoisuus näkyi MTV3- ja YLE1 –kanavilla loka-joulukuun aikana noin 40 kertaa ja tavoitti yli 3,3 miljoonaa katsojaa. Kampanjaa käsiteltiin lähes sadassa sanoma- ja aikakauslehdessä, neljässä TV-ohjelmassa sekä radiossa. Kohderyhmä näki ne tavoitteen mukaisesti noin kolme kertaa. Verkkosivujen kampanjaosiossa kävijöitä oli yli 4 000. Kampanjamateriaali tavoitti itsehoitolääkkeiden ostajat kaikissa apteekkeissa sekä asiakkaat suurimmissa terveyskeskuksissa. Esitteet olivat apteekkeissa kiitettävästi esillä, mutta suurikokoisia julisteita oli käytetty vain harvoissa apteekkisomistuksissa.

### **Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:**

Tulostavoite toteutui. Haastattelututkimuksen perusteella kampanjan oli havainnut noin 30 % aikuisväestöstä. Huomiotavoitteen voi näin katsoa tulleen hyvin saavutetuksi. Käyttötottumuksia voidaan muuttaa vasta pitkäkestoisemmalla toiminnalla.

***Tulostavoite 6:** Lääkelaitos vahvistaa rooliaan merkittävän sähköisen lääketiedon jakajana.*

### **Seurantaindikaattorit:**

- Sähköisen lääkevalmistetiedon kattavuus
- Asiakastytyväisyyden selvitykset

Lääkelaitos käynnisti erityisen hankkeen parantamaan sähköisen lääketiedon kattavuutta. Kesäkuun loppuun mennessä Lääkelaitoksen verkkosivuilla julkaistiin kaikki Lääkelaitokselle sähköisesti toimitetut valmisteyhteenvedot ja pakkausselostet. Vuoden 2005 lopussa oli julkaistuna noin 4520 valmisteyhteenvedo- ja noin 3180 pakkausselostesiakirjaa ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista, eläinlääkevalmisteista tai kasvirohdosvalmisteista. Verkkosivuilla julkaistujen valmisteyhteenvedoasiakirjojen määrä kasvoi vuoden aikana noin 10 % ja pakkausselostesiakirjojen määrä noin 26 %. Monet asiakirjoista sisältävät useamman kuin yhden myyntiluvan tiedot. Suurimmaksi osaksi asiakirjat olivat päivityksiä jo sivuilla julkaistuihin asiakirjoihin.

Valmisteyhteenvedotiedon määrä suhteessa myyntilupien määrään kasvoi vuoden aikana noin 20 %.

Kaupan olevien ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista oli vuoden lopussa julkaistuna noin 94 %.

Keskitetyn menettelyn lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedo- ja pakkausselostetietojen linkittäminen Lääkelaitoksen verkkosivuille siirtyy vuodelle 2006, koska EMEA on suunnittelemassa muutosta lääkevalmistetietosivustonsa rakenteeseen.

Lääkelaitos aloitti syksyllä 2005 julkisten hakeustietojen julkaisemisen vireillä olevista myyntilupahakemuksista. Näin asiakkailla on mahdollisuus saada verkkosivuilta hakemustilanteesta tosiaikainen tieto.

Läkelainsäädännön uudistukseen liittyen Lääkelaitos valmisteli lääkevaihdon vaihtokelpoisuuteen liittyvät uudet säännöt, joilla lääkevaihtoa laajennettiin koskemaan aikaisempaa suurempaa määrää lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelo on luettavissa ja tulostettavissa verkkosivulla.

### **Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:**

Tulostavoite toteutui. Vuoden 2005 loppupuolella toteutettiin asiakastytyväisyyskysely 20 suurimmalle kotimaiselle myyntiluvanhaltijalle.

Kysely koski Lääkelaitoksen verkkosivuilla toimivia Lääkehaku-, Valmisteyhteenedot ja pakkauselosteet -palvelua sekä Vireillä olevat myyntilupa-asiat -luettelo. Tulokset olivat pääosin myönteisiä. Valmisteyhteenedot ja pakkauselosteet -palvelun kattavuudessa sekä asiakirjojen päivitysnopeudessa nähtiin hieman parantamisen varaa.

**Tulostavoite 7:** *Osallistuminen ja ministeriön avustaminen kudosdirektiivin implementointiin liittyvissä tehtävissä ja varautuminen uusien säännösten toimeenpanoon.*

Lääkelaitoksen edustajat osallistuivat nk. ihmiskudossdirektiivin (2004/23/EY) nojalla annettavien komission teknisten direktiivien valmisteluun ko. asiaa varten perustetussa sääntelykomiteassa. Valmisteluilla olevat komission direktiivit koskevat ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta sekä niiden koodausta, säilömistä, säilytystä ja jakelua.

#### **Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:**

Tulostavoite toteutui. Lääkelaitos on edustanut Suomea ihmiskudossdirektiivin (2004/23/EY) nojalla annettavien komission direktiivien valmistelussa. Lääkelaitos on varautunut osallistumaan kansallisen lainsäädännön valmisteluun ja toimimaan ihmiskudossdirektiivin tarkoittamana kansallisena toimivaltaisena viranomaisena sekä suunnittelemaan uusien säädösten edellyttämät valvontamenettelyt.

## **Terveydenhuollon laitteet**

**Tulostavoite 1:** *Lääkelaitos tekee kyselytutkimuksen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden nykytilasta.*

#### **Seurantaindikaattorit:**

– Kyselytutkimuksen tulokset ja arvio jatkotoimenpiteistä

Lääkelaitos toteutti terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden nykytilaa koskevan kyselytutkimuksen. Tutkimus valmistui loppuvuodesta 2005. Kyselyyn saatiin 280 vastausta (34 %). Terveydenhuollon yksiköistä suurin osa (86 % vastaajista) antoi terveydenhuollon laitteiden turvallisuudelle yleisarvosanaksi 8 tai enemmän. Puolet vastaajista arvioi laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden parantuneen omassa yksikössä viimeisen kahden vuoden aikana. Lähes puolet koki, että turvallisuus oli pysynyt ennallaan.

#### **Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:**

Tulostavoite toteutui. Lääkelaitos sai toiminnastaan laitevalvontaviranomaisena hyvän arvosanan. Parantamisen varaa oli tiedottamisessa ja informaation saatavuudessa. Lääkelaitosta pidettiin asiantuntevana, luotettavana ja hyödyllisenä.

## 2.2 Toiminnallinen tuloksellisuus

### 2.2.1 Toiminnallinen tehokkuus ja sen kehitys

#### Tuottavuus ja taloudellisuus

#### Lääkelaitoksen tulosaluekohtaiset kustannukset ja henkilöstö

Tulosalue	2003 toteutuma 1000 €	htv	2004 toteutuma 1000 €	htv	2005 toteutuma 1000 €	htv	2005 tavoite	htv
Myyntilupaosasto	4 651	62	5 534	60	<b>6 430</b>	66	5 624	62
Valvontaosasto	2 847	37	3 013	39	<b>3 272</b>	39	3 121	40
Lääketurvaosasto	1 558	16	1 668	16	<b>1 877</b>	17	1 712	18
Terveydenhuollon laitteet os.	1 297	12	1 263	12	<b>1 408</b>	12	1 322	12
Yleinen osasto ja johto	2 041	30	2 356	33	<b>2 456</b>	35	2 860	30
<b>Yhteensä</b>	<b>12 394</b>	<b>157</b>	<b>13 834</b>	<b>160</b>	<b>15 443</b>	<b>169</b>	14639	<b>162</b>
<b>Kustannukset / henkilö</b>	<b>79</b>		<b>86</b>		<b>91</b>		90	

Myyntilupahakemusten kasvanut määrä ja lääkelain mukainen käsittelyaikavaatimus johtivat henkilöstölisäykseen myyntilupaosastossa ja lääketurvaosastossa. Henkilöstön ja laadunkehittämissä tehtäviin rekrytoitiin kaksi henkilöä yleiselle osastolle. Kokonaiskustannukset kasvoivat 12 % vuodesta 2004 ja henkilöstömäärä 6 %. Kustannus per henkilö oli prosenttina korkeampi kuin tavoite. Henkilöstömäärän lisäykset on toteutettu tulossopimuksen mukaisesti tulo-rahoituksen puitteissa.

#### Lääkelaitoksen rahoitusrakenne

	2003 toteutuma 1 000 €	2004 toteutuma 1 000 €	2005 toteutuma 1 000 €	2005 tavoite 1 000 €
Toimintamääräraha	1 249	1 249	<b>1 249</b>	1 249
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	10 930	13 661	<b>16 182</b>	13 170
-julkisoik. suoritteet	9 454	12 024	<b>14 483</b>	11 658
-liiketal. suoritteet	14	8	<b>6</b>	12
-erillislakien muk. suoritteet	1 439	1 610	<b>1 656</b>	1 500
-muut suoritteet	23	19	<b>37</b>	0
Edelliseltä vuodelta siirt.	291	436	<b>1 249</b>	0
<b>Yhteensä</b>	<b>12 470</b>	<b>15 346</b>	<b>18 680</b>	14 419

Rahoituksen rakenneanalyysi on sivulla 32.

## Kannattavuus ja kustannusvastaavuus

### Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelma, julkisoikeudelliset suoritteet (1000 euroa)

*Tulostavoite 1: Julkisoikeudelliset suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti*

	2003 toteutuma	2004 toteutuma	2005 toteutuma	2005 tavoite
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	9 468	12 032	14 489	11 658
- maksullisen toiminnan muut tuotot	23	19	37	12
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>9 491</b>	<b>12 051</b>	<b>14 526</b>	11 670
<b>Maksullisen toiminnan kustannukset</b>				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	248	449	302	460
- henkilöstökustannukset	5 171	5 798	6 617	6 230
- vuokrat	580	856	1 416	760
- palvelujen ostot	1 736	1 943	2 239	2 235
- muut erilliskustannukset	456	486	542	680
<b>Erilliskustannukset yhteensä</b>	<b>8 191</b>	<b>9 532</b>	<b>11 116</b>	10 365
<b>Käyttöjäämä</b>	<b>1 300</b>	<b>2 519</b>	<b>3 410</b>	1 305
<b>Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista</b>				
- tukitoimintojen kustannukset	725	725	792	880
- poistot	262	309	353	320
- korot	24	8	10	35
- muut yhteiskustannukset		0	0	0
<b>Osuus yhteiskustannuksista yhteensä</b>	<b>1 011</b>	<b>1 042</b>	<b>1 155</b>	1 235
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>9 202</b>	<b>10 574</b>	<b>12 271</b>	11 600
<b>Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)</b>	<b>289</b>	<b>1 477</b>	<b>2 255</b>	70
<b>Kustannusvastaavuus-%</b>	103	114	118	101

Liiketaloudellisten suoritteiden määrä on edelleen vähentynyt (6 295 euroa). Ne sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuslaskelmaan.

#### Tulostavoitteen toteutumisen arviointi

Tulostavoite ei toteutunut, vaan toiminnan tuotot ylittivät kokonaiskustannukset 18 prosentilla. Tämä johtui jatkuvasti kasvavasta myyntilupahakemusmäärästä, jota on vaikea ennakoita. Hakemusmäärät ovat selvästi edelleen lisääntyneet lääkevaihdon tultua Suomessa mahdolliseksi keväällä 2003, ja koska Lääkelaitosta halutaan käyttää ensimmäisenä myyntiluvan myöntävänä viranomaisena Euroopassa (viitemaa).

Erilaisia myyntilupiin liittyviä maksuja kertyi 22 % enemmän kuin vuonna 2004. Muiden maksullisten suoritteiden kohdalla lisäykset tai vähennykset vaihtelivat plus kolmesta prosentista (eritysluvat) miinus neljään (luvat ja tarkastukset).

Merkittävimmät tuottoerät olivat valmistajien vuosimaksut (5 M€), jotka kasvoivat 12 % edellisestä vuodesta. Kansallisen ja tunnustamismenettelyn hakemusmaksut olivat yhteensä 5,6 M€, kasvua yhteensä 20 %. Yksin kansallisten hakemusten maksuja kertyi 41 % enemmän kuin vuonna 2004.

Muutoshakemusmaksuissa (1,6 M€) lisäys oli 51 %. EU:n myyntilupajärjestelmässä raportoitujen valmistajien tuotoissa (1,3 M€) oli lisäystä 38 %.

Julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot ylittivät budjetoidut tuotot 24% ja kasvoivat edelliseen vuoteen verrattuna 21%. Julkisoikeudellisten suoritteiden erilliskustannukset kasvoivat 17% edellisestä vuodesta, mutta olivat vain 7% korkeammat kuin budjetoidut. Yhteiskustannusten lisäämisen jälkeen kokonaiskustannukset olivat 16% suuremmat kuin vuonna 2004.

Tilikauden ylijäämä oli 15% maksullisen toiminnan tuotoista.

Keskeneräisten suoritteiden ennakkomaksuja siirrettiin 1,6 M€ tuloutettavaksi myöhempinä vuosina, kun suoritteita saadaan käsiteltyä päätökseen asti. Julkisoikeudellisten suoritteiden tuottamiseen käytettiin yhteensä 120 henkilötyövuotta.

#### **Erillislain mukaisen suoritustuotannon kannattavuus (1000 euroa) (Läkelaitoksesta annetun lain 4 §:n mukainen maksu)**

***Tulostavoite 2:** Erillislakien mukaisten suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli voi olla 0-9 %. Tuotot eivät ole riippuvaisia Läkelaitoksen työpanoksesta, vaan maksuvelvollisen myyntikatteesta, johon Läkelaitos ei voi vaikuttaa*

	2003 toteutuma	2004 toteutuma	2005 toteutuma	2005 tavoite
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	1 439	1 610	<b>1656</b>	1500
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>1 439</b>	<b>1 610</b>	<b>1 656</b>	1 500
<b>Maksullisen toiminnan kustannukset</b>				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	97	105	<b>100</b>	100
- henkilöstökustannukset	632	644	<b>694</b>	700
- vuokrat	115	113	<b>160</b>	125
- palvelujen ostot	88	134	<b>130</b>	120
- muut erilliskustannukset	15	18	<b>20</b>	30
<b>Erilliskustannukset yhteensä</b>	<b>947</b>	<b>1 014</b>	<b>1 104</b>	1 075
<b>Käyttöjäämä</b>	<b>492</b>	<b>596</b>	<b>552</b>	425
<b>Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista</b>				
- tukitoimintojen kustannukset	113	110	<b>95</b>	140
- poistot	132	146	<b>146</b>	130
- korot	18	12	<b>9</b>	15
- muut yhteiskustannukset	0	0	<b>0</b>	0
<b>Osuus yhteiskustannuksista yhteensä</b>	<b>263</b>	<b>268</b>	<b>250</b>	285
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>1 210</b>	<b>1 282</b>	<b>1 354</b>	1 360
<b>Tilikauden ylijäämä (+) / alijäämä (-)</b>	<b>229</b>	<b>328</b>	<b>302</b>	140
<b>Kustannusvastaavuus-%</b>	119	126	<b>122</b>	110

#### **Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:**

Tulostavoite ei toteutunut vaan kannattavuus ylitti tulostavoitteessa mainitun vaihteluvälin ja tuotot olivat 22% suuremmat kuin kokonaiskustannukset. Tämä maksu määräytyy maksuvelvollisen myyntikatteeseen mukaan Läkelaitoksesta annetun lain perusteella. Läkelaitos ei voi omalla toiminnallaan vaikuttaa maksun määrään.

Maksukertymän määrä kasvoi kolme prosenttia edellisestä vuodesta ja oli 10% budjetoitua suurempi. Erilliskustannukset kasvoivat kahdeksan prosenttia ja olivat kolme prosenttia budjetoituja suuremmat. Euronääräinen ylijäämä pieneni kuitenkin edelliseen vuoteen verrattuna.

***Tulostavoite 3:** Mahdollinen nettomäärärahan ylijäämä käytetään verkkopalvelustrategiahankkeiden toteuttamiseen sekä lääke- ja laitevalvontaan liittyvien tietojärjestelmien kehittämiseen*

**Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:**

Verkkopalvelustrategian mukaisesti on toteutettu perehdyttämisohjelmahanke, työajanseurantajärjestelmä ja sähköinen ostolaskujen käsittelyjärjestelmä. Lisäksi on kehitetty sähköistä asiointia ja verkkosivujen asiakaspalvelua lisäämällä sähköisiä lomakkeita ja lääketietojen saatavuutta. Verkkosivujen kävijämäärä on lisääntynyt 50 % vuonna 2005.

## 2.2.2 Tuotokset ja laadunhallinta

### 2.2.2.1 Myyntilupa-asiat, ihmisille tarkoitettut lääkkeet

#### Kansalliset myyntilupa-asiat ja viitemaatehtävät

Lääkelaitos myöntää myyntilupia kansalliseen ja tunnustamismenettelyyn perustuen. Vuosien 2003 ja 2004 aikana Lääkelaitokseen saapuneiden myyntilupahakemusten lukumäärä kasvoi huomattavasti. Myyntilupahakemusten määrä jatkoi kasvuaan vuoden 2005 kahden ensimmäisen neljänneksen ajan. Maaliskuussa 2005 Lääkelaitos ilmoitti kaikille myyntiluvan hakijoille ja haltijoille kohdistetulla kirjeellään vireillä olevien hakemusten määrän huomattavasta kasvusta ja toimenpiteistä käsittelyaikojen varmistamiseksi. Kansallisten hakemusten määrä kääntyi selkeään laskuun vuoden 2005 loppulla. Toimenpiteiden seurauksena vuoden 2005 aikana saapuneiden myyntilupahakemusten kokonaismäärä pysyi vuoden 2004 tasolla (Kuva 1). Kansalliseen menettelyyn saapuneista myyntilupahakemuksista 90 % oli rinnakkaislääkevalmisteita ja ne oli tarkoitettu pääsääntöisesti Suomen tuleviksi viitemaatehtäviksi.

Lääkelaitos teki kansalliseen arviointiin perustuvia myyntilupapäätöksiä 474 kappaletta; myönnettyistä myyntiluvista 91 % on ollut rinnakkaislääkevalmisteita ja 9 % alkuperäisvalmisteita. Myyntilupapäätösten lisäksi hakija peruutti 143 myyntilupahakemusta (Kuva 2). Poisvedettyjen hakemusten määrää on pidettävä varsin suurena.

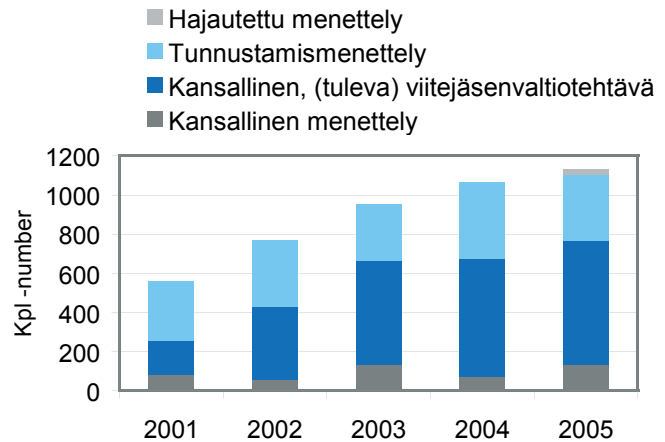
Myyntiluvan tunnustaminen perustuu viitejäsenvaltion kansallisesti myöntämään myyntilupaan.

Tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät lisääntyivät edellisestä vuodesta. Lukumääräisesti Suomella oli toiseksi eniten prosesseja heti Tanskan jälkeen. Sijoitusta on pidettävä osoituksena Lääkelaitoksen kansallisen toiminnan vaikuttavuudesta eurooppalaisessa myyntilupajärjestelmässä (Kuva 3).

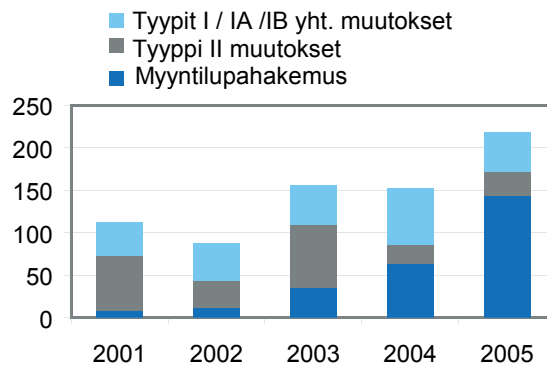
Tunnustamismenettelyyn perustuvia kansallisia myyntilupapäätöksiä tehtiin Lääkelaitoksessa 233 kappaletta. Niistä 35 % koski alkuperäisvalmisteita ja 65 % rinnakkaislääkevalmisteita. 52 lääkevalmisteiden osalta myyntilupahakemus on vedetty pois ennen 90 vrk määräajan täyttymistä. Tunnustamismenettelyhakemusten määrä on pysynyt viime vuosina samalla vakiintuneella tasolla (Kuva 4).

Myyntilupapäätösten määrä rinnakkaistuonnissa

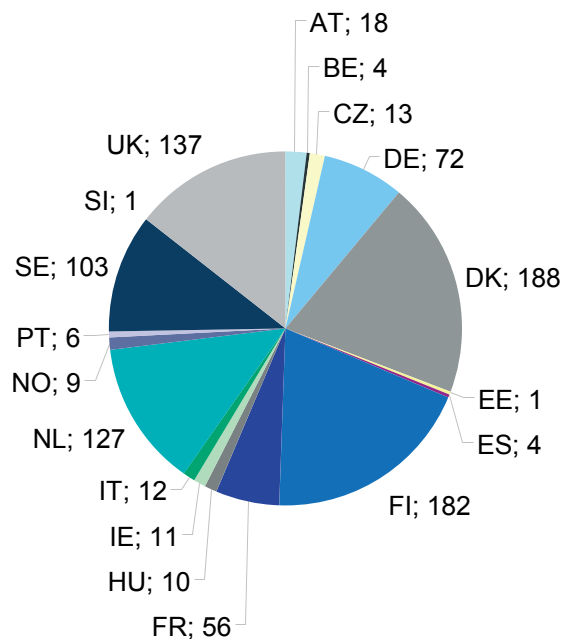
Kuva 1. Saapuneet myyntilupahakemukset 2001-2005.



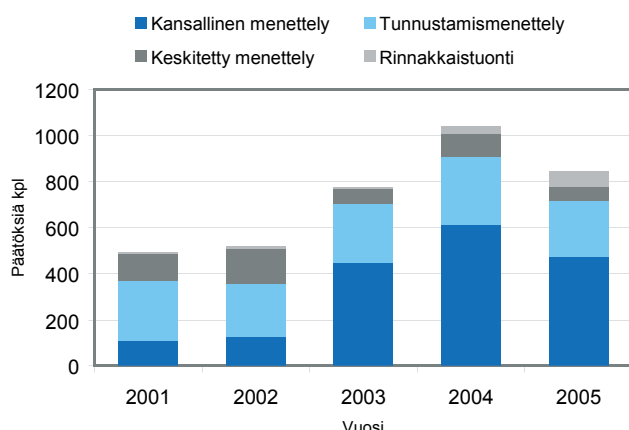
Kuva 2. Peruutetut kansalliset hakemukset 2001-2005.



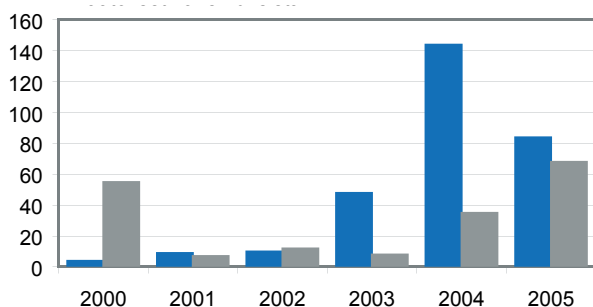
Kuva 3. Tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät.



Kuva 4. Myyntilupapäätökset 2001-2005.



Kuva 5. Rinnakkaistuontihakemukset 1996-2005.



nousi edelliseen toimintavuoteen verrattuna 35 päätöksestä 68:aan. Kasvanut päätösten määrä sekä uusien toimijoiden tulo rinnakkaistuontiliiketoimintaan on lisännyt Lääkelaitoksen työmäärää sekä hakemusten käsittelyn että neuvonnan suhteen (Kuva 5).

Myyntilupahakemusten muutosilmoituksia käsiteltiin yli 9000 kappaletta. Muutosilmoitusten määrä on yli kaksinkertaistunut viime vuosina.

Lääkelaitos toteutti kaksi myyntilupatoiminnan asiakastyytyväisyystutkimusta. Ensimmäisessä tutkittiin verkkosivuilla asiakastyytyväisyyttä Lääkelaitoksen sähköisiin palveluihin. Tutkimuksen tuloksia on selostettu sivulla 9. Toisessa kyselyssä selvitettiin asiakkaiden tyytyväisyyttä Lääkelaitoksen ohjaukseen tyyppi I muutoshakemuksissa. Ohjausta pidettiin riittävänä ja parempana kuin komission vastaavaa ohjeistusta. Lääkelaitoksen linjaukset katsottiin asiallisiksi ja oikeiksi. Kaikki vastaajat olivat tyytyväisiä Lääkelaitoksen käytäntöön, jolla asiakkaat saavat sähköpostitse tiedon muutosilmoituksen käsittelyn päättymisestä.

Taulukko 1. Voimassaolevat myyntiluvat 2001-2005.

Myyntilupamenettely	2001	2002	2003	2004	2005
Kansalliset ja tunnustamismenettelyn myyntiluvat yhteensä	4453	4638	5021	5720	<b>6214</b>
Keskitetyt myyntiluvat	537	671	730	793	<b>857</b>
Myyntiluvat yhteensä	4990	5309	5751	6513	<b>7071</b>
<b>Reseptistatus</b>					
Reseptivalmiste	4410	4699	5148	5906	<b>6468</b>
Itsehoito	580	610	603	607	<b>603</b>
<b>Ihmis- ja eläinlääkevalmisteet</b>					
Ihmislääkevalmisteita	4610	4907	5330	6078	<b>6626</b>
Eläinlääkevalmisteita	380	402	421	435	<b>445</b>

## Myyntilupahakemuskäsittelyn laadunhallinta

Myyntilupaosaston jaostopäälliköt vastaavat arviointilausuntojen laadunvarmistuksesta (ARLA). Merkittävässä arvioinneissa käytetään myös lääkelautakunnan jäsenten, Lääkelaitoksen pysyvien asiantuntijoiden tai asiantuntijaryhmien osaamista (second opinion tai referee-tyyppinen lausunto Lääkelaitoksessa tehdystä arviointityöstä).

Myyntilupapäätökseen etenevät hakemukset käsitellään koordinoitusti laadunvarmistuskokouksessa (KOLA), jossa varmistetaan, että kuvatut laatuomenteet ja muut myyntilupapäätöstä edeltävät harkinnat ja ratkaisut on tehty ja dokumentoitu (esimerkiksi myyntilupaan liittyvä ehto tai vaihtokelpoisuus). Kokousten ajankohdat julkaistaan Lääkelaitoksen verkkosivuilla ja ne rytmittävät hakemusten käsittelyä niin Lääkelaitoksessa kuin yrityksissäänkin.

## 2.2.2.2 Eläinlääkkeet

Lääkelaitos myönsi kymmenen myyntilupaa eläinlääkevalmisteille. Myönnettyistä myyntiluvista kuusi oli uudelle vaikuttavalle aineelle tai uudelle lääkeaine yhdistelmälle ja yksi immunologiselle valmisteelle sekä yksi myyntilupaa edellyttävälle muutokselle.

Keskitytyssä menettelyssä jatkettiin yhden rinnakkaisraportoinnin arviointia ja aloitettiin loppuvuodesta toinen rinnakkaisraportointitehtävä. Yhteensä EMEA:ssa vietiin päätökseen 16 keskitetyn eläinlääkehakemuksen käsittelyä. Lääkelaitos pyysi komission eläinlääkkeiden pysyvää komiteaa koolle, koska Suomen markkinoille oli tulossa ensimmäinen myyntiluvallinen kolmannen polven kefalosporiini eikä tämän valmisteyhteenvedossa ollut riittäviä hallitun mikrobilääkekäytön ohjeita. Suomen kantaa tukivat äänestyksessä vain Tsekki, Alankomaat ja Viro.

Vuoden aikana luotiin tietohallinnon kanssa tekniset valmiudet julkaista eläinrokotteiden valmisteyhteenvedoja ja vuoden päättyessä verkkosivuilla julkaistiin parinkymmenen rokotteen tiedot.

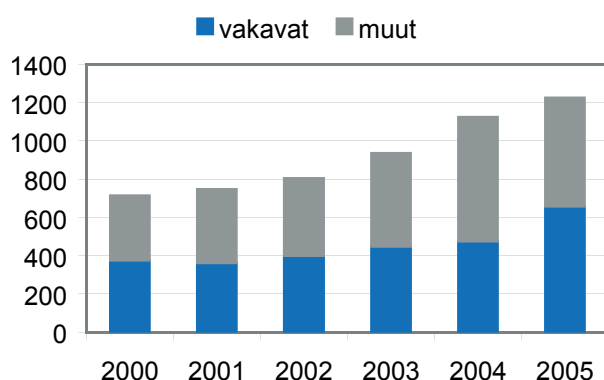
Eläinlääkkeiden erityislupien määrä jatkoi edelleen kasvuaan: erityislupia myönnettiin vuoden aikana yhteensä 2949 (Kuva 8). Erityisluvalla toimittettujen lääkkeiden listalla oli vuoden lopulla 155 eri eläinlääkevalmistetta, joista yhdeksän oli rokotetta. Vuoteen 2004 verrattuna uusia lääkkeitä oli kymmenen ja näistä yksi oli rokote.

Markkinoilla olevista eläinlääkevalmisteista saatiin 287 haittavaikutusilmoitusta. Näistä 104 koski koirien rokotuksien aiheuttamia reaktioita. Ilmoitusmäärä oli samalla tasolla kuin edellisenä vuonna mutta koirien rokotusreaktioita koskevien ilmoitusten määrä pieneni.

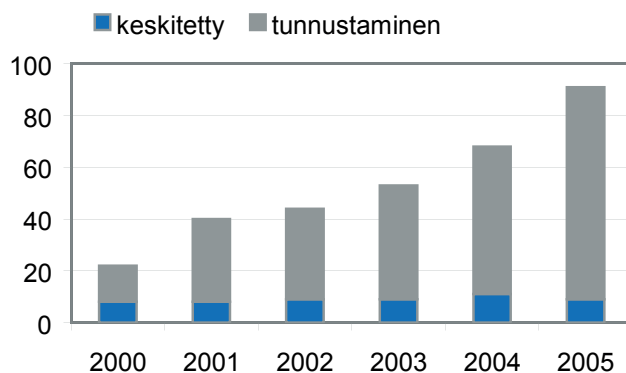
EMEA:n eläinlääkekomitea (VMRFG) jatkoi edellisenä vuonna alkanutta, uuden direktiivin vaatimaa valmistautumista virallisen koordinaatioryhmän käynnistämiseksi. Koordinaatioryhmä, CMD(v) aloitti toimintansa virallisesti marraskuussa. Suomen jäsen osallistui aktiivisesti ohjeistojen valmisteluun ja muuhun valmistelutyöhön.

Eläinlääkedirektiivin muutokseen liittyen uudistettiin useita Lääkelaitoksen määräyksiä.

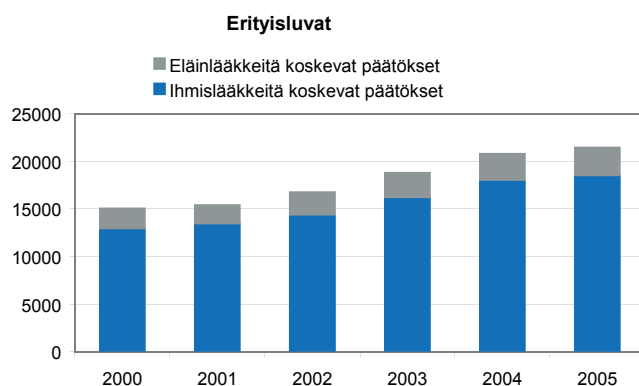
Kuva 6. Suomessa sattuneita lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset.



Kuva 7. Arvioidut viitemaa- ja raportointitehtäviin liittyvät turvallisuuskatsaukset.



Kuva 8. Lääkkeitä koskevat erityislupapäätökset.



### 2.2.2.3 Lääketurvatoiminta

Lääketurvatoiminnan tavoitteena on parantaa käytössä olevien lääkkeiden turvallisuutta etsimällä ja arvioimalla lääkkeisiin liittyviä riskejä sekä toteuttamalla riskejä ehkäiseviä toimenpiteitä. Uusien haittavaikutusten havaitsemisen kulmakivenä on edelleen kotimainen haittavaikutusrekisteri. Siihen saatujen haittavaikutusilmoitusten määrä on edelleen kasvanut yli 10 % vuosivauhtia, mitä voidaan pitää hyvänä osoituksena ilmoitusaktiivisuuden kasvusta. Aktiivisuudessa on saavutettu EU-maiden paras neljäsosa (Kuva 6). Suomen raportointi- ja viitemaatehtäviin liittyvät lääketurvatehtävät lisääntyvät edelleen nopeasti (Kuva 7).

TABU-lääkeinformaatiota Lääkelaitokselta -lehti ilmestyi kuusi kertaa, ja siinä on käsitelty keskeisiä lääkehoito- ja lääketurvallisuusasioita sekä esitelty uusia lääkkeitä. Lääkelaitoksen EU-vaikuttavuuden keskittymisalueita biologisia valmisteita ja lastenlääkkeitä koskevien teemasivujen julkaiseminen aloitettiin.

Lääkemyyntirekisterin aineistoa on julkaistu Lääkelaitoksen verkkosivuilla sekä yhdessä Kansaneläkelaitoksen kanssa Suomen Lääketilasto -kirjana.

Lääkkeiden markkinoinnin valvonnassa toimenpiteiden määrä on ollut edellisvuosien tasolla.

Erityislupapäätösten määrä kasvaa jatkuvasti, mikä johtuu merkittävältä osalta siitä, että lääkeyritykset ovat enenevässä määrin jättäneet taloudellisista syistä myyntilupajärjestelmän ulkopuolelle vakiintuneita, mutta pienimennekkisiä, suppeille potilasryhmille tärkeitä lääkkeitä (Kuva 8).

## 2.2.2.4 Kliiniset lääketutkimukset

Toimintavuoden aikana Lääkelaitokselle tehtiin 236 ilmoitusta kliinisestä lääketutkimuksesta. Lisäksi jätettiin yksi lupahakemus geeniterapiatutkimuksesta. Lupahakemus ja 180 ilmoitusta koskivat kaupallisen toimeksiantajan tutkimuksia. Ilmoituksista 56 koski muita kuin kaupallisia tutkimuksia ja ne vapautettiin käsittelymaksusta. Kaikki ilmoitukset ja lupahakemus käsiteltiin lakisäätöissä määrärajoissa. Ilmoitusten määrä väheni edelliseen vuoteen verrattuna. Tämän arvellaan johtuvan uusien säädösten ja vaatimusten voimaantulosta ja ilmoitusmenettelyn monimutkaistumisesta. Ilmoitusten laatu on kuitenkin parantunut (Taulukko 2).

Lääkelaitos on edelleen antanut tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta ja neuvontaa uusien säädösten soveltamisesta.

Toimintavuonna tehtiin kuusi kliinisen lääketutkimuksen tarkastusta; kaksi Suomessa ja neljä ulkomailla.

**Taulukko 2. Kliiniset lääketutkimukset.**

	2001	2002	2003	2004	2005
Ilmoituksia	287	268	273	293	<b>237</b>
Käsittelyajan mediaani	40	41	43	40	<b>36</b>
Lisäselvityspyyntöjä	189	134	127	138	<b>109</b>
Selvityksiä tutkimustuloksista	132	129	274	195	<b>286</b>

**Taulukko 3. Lääkelaitoksen laboratorio-toiminnan suoritteet.**

Näytteet	Tutkitut valmisteet / erät lkm				
	2001	2002	2003	2004	2005
<b>Lääkkeet</b>					
Lääkevalmisteet ja niihin käytetyt raaka-aineet <sup>1)</sup>	212	205	260	205	<b>252</b>
Maksullinen palvelututkimus	15	23	6	4	<b>1</b>
Tutkimus <sup>2)</sup>	26	70	36	79	<b>69</b>
<b>Farmakopea ja standardit</b>	59	43	33	29	<b>31</b>
<b>Yhteensä</b>	<b>312</b>	<b>341</b>	<b>335</b>	<b>317</b>	<b>353</b>

<sup>1)</sup> ml. apteekkivalmisteet, rohdosvalmisteet ja MRP-yhteistoimintänäytteet

<sup>2)</sup> laboratoriodien pätevyuden osoittamiseksi tehdyt tutkimukset ja menetelmien kehittäminen

## 2.2.2.5 Laadunvalvonta

Laaduntarkastus kohdentui Suomessa kaupan oleviin lääkevalmisteisiin ja niiden raaka-aineisiin. (Taulukko 3) Lääkelaitos osallistui myös EU/ETA-maiden yhteisiin lääkkeiden laadunvalvontamenetelyihin. Allergeenivalmisteen immunokemialliset laboratoriotutkimukset (26 valmisteesta) teetettiin HYKS:in iho- ja allergiasairaalassa. Plasmaperäisten verivalmisteiden eräkohtaiseen valvontaan liittyen vastaanotettiin ja tarkastettiin 122 valmisteen erän vapauttamistodistusta tai valmistajan laadunvalvontatodistusta.

Laaduntarkastuksen painopistettä on toimintavuonna siirretty lääketurvallisuuden kannalta valittujen kohteiden ohella Lääkelaitoksen EU-vaikutavuuden painopistealueille.

Lääkelaitoksen suorittamien tutkimustulosten perusteella voidaan todeta, että Suomessa kaupan olevat lääkevalmisteet täyttävät laatuvaatimukset erittäin hyvin. Vähäisiä poikkeamia oli vain 0,8 prosentissa tutkituista näytteistä. Kuuden valmisteen laatuvaatimuksissa tai niihin liittyvissä testausmenetelmissä havaittiin puutteita, joista huomautettiin lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoille.

EU/ETA-maiden viranomaisten laadunvalvontayhteistyöhön liittyen tutkittiin Lääkelaitoksen laboratoriossa EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines) toimeksiannosta neljä EU:n keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta (Centrally Authorised Products, CAP) ja niiden raaka-ainetta (yhteensä 15 näytettä). Vastaavasti Suomen markkinoilta otettiin CAP-ohjelman puitteissa näytteet kuudesta lääkevalmisteesta tutkittavaksi muiden jäsenmaiden laboratorioissa. Saadun palautteen perusteella arvioituna sekä näytteenotto että laaduntarkastustutkimukset toteutettiin laadukkaasti.

EU:n tunnustamisen menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkkeiden laaduntarkastusyhteistoimintaan liittyen tutkittiin 13 valmistetta (yhteensä 34 näytettä). Tällä yhteistyöllä järkipäristetään ja tehostetaan EU/ETA-alueen lääkkeiden laaduntarkastustoimintaa.

Lääkkeiden laaduntarkastus rahoitetaan maksullista palvelututkimusta lukuun ottamatta laadunvalvontamaksulla ja eurooppalaisesta CAP-yhteistyöstä saatavilla korvauksilla.

### 2.2.2.6 Farmakopeatoiminta

Farmakopeatoiminnassa yhdenmukaistetaan lääkkeiden ja niiden pakkausmateriaalien laatuvaatimuksia Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen (SopS 34/82) ja muiden kansainvälisten sopimusten edellyttävällä tavalla.

Lääkelaitos osallistui toimintavuonna Euroopan farmakopeakomission ja sen neljän asiantuntijaryhmän sekä yhden työryhmän työskentelyyn. Euroopan farmakopean valmistelutyöhön liittyen arvioitiin 73 monografia- ja tekstiluonnosta, joista annettiin 62 kirjallista lausuntoa. Laboratoriotutkimuksia edellä mainittuihin lausuntoihin ja asiantuntijaryhmien työhön liittyen tehtiin 31 näyte-erästä. Lisäksi arvioitiin Maailman terveysjärjestölle (WHO) kansainväliseen farmakopeaan liittyen 12 monografiaa tai tekstiä. Euroopan farmakopean valmisteluun, valmisteluperiaatteisiin ja –ohjelmaan liittyvät tutkimukset sekä vastaukset EDQM:n kyselyihin tehtiin asetettuja määräaikoja noudattaen.

Lääkelaitoksen verkkosivulla ylläpidettiin Euroopan farmakopeaa täydentäviä tiedostoja, joita päivitettiin toimintavuoden aikana kolmesti Euroopan farmakopean 5. painoksen ensimmäisen, toisen ja kolmannen täydennysosan ilmestymisaikataulujen mukaisesti. Toimintavuonna annettiin kaksi farmakopeaa koskevaa päätöstä.

### 2.2.2.7 Tarkastustoiminta

Tarkastustoiminta käsittää lääkkeiden valmistuksen, jakelun, vähittäisjakelun ja veripalvelutoiminnan tarkastusten lisäksi kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät GCP-tarkastukset (Good Clinical Practice) sekä lääkeaineiden toksikologisiin tutkimuksiin liittyvät GLP-tarkastukset (Good Laboratory Practice).

Lääketeollisuuden valvonnassa keskityttiin uusien vaatimusten toteutumiseen, kliinisiin lääketutkimuksiin käytettävien lääkevalmisteiden valmistuksen, lääkekuljetusten ja palautusten käsittelyn valvontaan. Lääketehtaiden ja tukkukauppojen tarkastuksissa ei toimintavuonna havaittu sellaisia puutteita, jotka olisivat edellyttäneet välittömiä korjaustoimenpiteitä.

Lääkelaitoksen GMP- tarkastusohjelmaan (Good Manufacturing Practice) ja tarkastustoiminnan piiriin tuli toimintavuonna uusia kohteita sekä kotimaasta että ns. kolmansista maista mm. Turkista ja Israelista. Tarkastusohjelmassa olevien tarkastuskohdeiden määrä on tasaisesti kasvanut vuodesta 2000 lähtien (Taulukko 4). Tarkastusohjelmassa olevat lääketehaat tarkastetaan säännöllisesti kahden vuoden

vällein ja siten ettei tarkastusväli ylitä kolmea vuotta. Tarkastustoiminnan ja Lääkelaitoksen muiden toimintayksiköiden yhteistyötä lisättiin.

Apteekkien tarkastukset kohdistettiin ensisijaisesti välittömiä valvontatoimenpiteitä edellyttäviin tilanteisiin. Toimintavuonna tehtiin 19 apteekki-tarkastusta, joista 12 tarkastuksessa jouduttiin antamaan lääkelain 78 §:n mukainen Lääkelaitoksen määräys välittömiä korjaustoimenpiteitä edellyttävistä puutteista.

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tarkastuksissa painopisteenä oli lääketurvallisuuden toteutuminen sairaalan osastoilla. Valvontatoimien kohdentamisessa hyödynnettiin Lääkelaitoksessa tehdyn lääkekeskusten toimintaa kartoittavan opinnäytetutkimuksen tuloksia. Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tarkastuksissa todettiin välittömiä korjaustoimenpiteitä edellyttäviä puutteita kuudessa tarkastuskohteessa kymmenestä (Taulukko 5).

### 2.2.2.8 Toimiluvat ja muu lääkevalvonta

Lääkelaitos myönsi ensimmäiset toimiluvat (viisi toimilupapäätöstä) sopimusanalysointina tekeville laboratorioille.

Tarkastustoiminnan voimavaroja jouduttiin käyttämään huomattavan paljon muuhun kuin varsinaiseen tarkastustoimintaan. Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta tehty ”Selvitys itsehoitolääkkeiden myyntijärjestelyistä Euroopassa” valmistui 30.1.2005. ”Selvitys lääkeyritysten apteekkeille antamista alennuksista” luovutettiin sosiaali- ja terveysministeriölle 2.6.2005. Lisäksi osallistuttiin useiden muiden STM:n asettamien työryhmien toimintaan. Tällaisia olivat sähköisen lääkemääräyksen pilotoinnin ohjausryhmä, lääkeshoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa pohtiva työryhmä, huumausainelainsäädännön muutosta valmisteleva työryhmä (puheenjohtajana) ja huumausaineiden lähtöaineiden eri ministeriöiden ja virastojen välinen koordinaatioryhmä. Lisäksi osallistuttiin valmiusasioiden mm. influenssapandemiaan varautumisen suunnitteluun (Taulukko 6).

**Taulukko 4. Lääkelaitoksen GMP-tarkastusohjelman tarkastuskohteiden määrä 2000-2005**

	Kotimaiset lääketehaat	Ulkomaiset lääketehaat	Sopimus-laboratoriot	Muut (SPR, EELA)	Yhteensä
2000	30	3	-	2	35
2001	30	3	-	2	35
2002	30	6	-	2	38
2003	34	6	-	2	42
2004	35	7	1	2	45
2005	<b>37</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>54</b>

**Taulukko 5. Tarkastukset 2000-2005.**

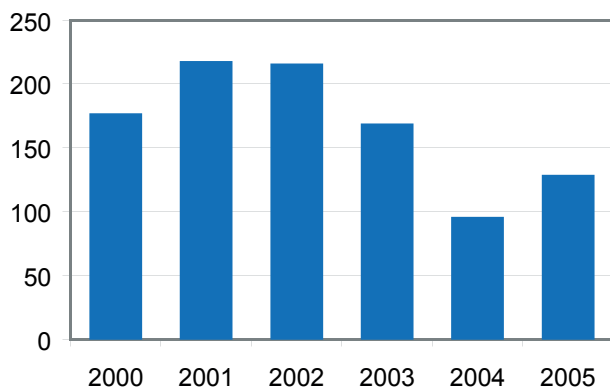
Tarkastukset	2000	2001	2002	2003	2004	2005
GMP-tarkastukset	8	16	23	26	23 (103*)	<b>23 (111*)</b>
GLP-tarkastukset	13	9	16	8	9 (37*)	<b>6 (29*)</b>
GCP-tarkastukset	2	2	5	6	7 (29*)	<b>6 (16*)</b>
Veripalvelutoiminnan yksiköt	2	9	11	3	5 (13*)	<b>5 (11*)</b>
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	5	7	8	10	9 (28*)	<b>10 (35*)</b>
Apteekit ja sivuapteekit	16	15	22	17	6 (11*)	<b>19 (34*)</b>
Lääketukku- ja apteekit	3	8	13	12	13 (20*)	<b>8 (10*)</b>
<b>Yhteensä</b>	<b>49</b>	<b>66</b>	<b>98</b>	<b>82</b>	<b>72 (241*)</b>	<b>76 (246*)</b>

\* Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa

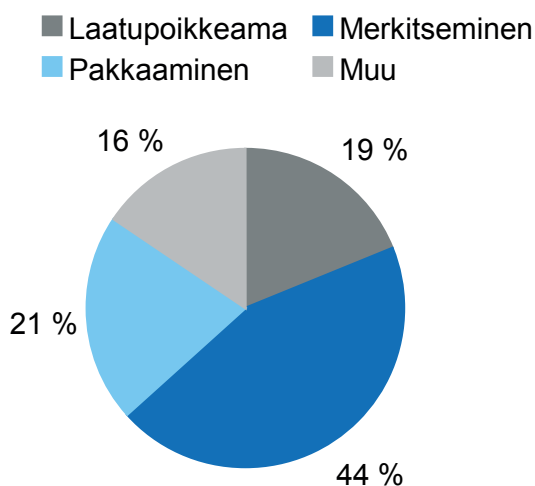
**Taulukko 6. Toimilupapäätökset ja muut suoritteet 2000-2005.**

	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Lääketehdastoimiluvat	7	8	8	12	9	<b>15</b>
Lääketukku- ja apteekitoimiluvat	18	21	27	23	29	<b>37</b>
Apteekki- ja sivuapteekkitoimiluvat	50+16	41+20	61+20	76+28	69+23	<b>63+23</b>
Lääkekaappitoimiluvat	37	52	44	45	54	<b>26</b>
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	0	0	0	0	16	<b>3</b>
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	0	0	0	2	<b>0</b>
Lääkekeskustoimiluvat	4	0	1	1	3	<b>5</b>
Huumausaineiden valmistusluvut	0	1	2	1	3	<b>3</b>
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	687	687	730	804	898	<b>943</b>
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	41	47	85	92	60	<b>37</b>
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	132	151	127	158	188	<b>242</b>
Velvoitevarastointipäätökset	34	51	68	51	69	<b>80</b>
Lääketehdosten GMP-todistukset	325	286	385	329	304	<b>235</b>
<b>Yhteensä</b>	<b>1351</b>	<b>1365</b>	<b>1558</b>	<b>1620</b>	<b>1727</b>	<b>1702</b>

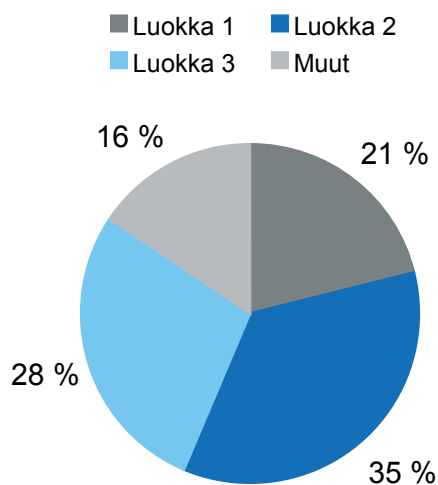
Kuva 9. Tuotevirheiden lukumäärä vuosittain.



Kuva 10. Tuotevirheiden jakauma virhetyypeittäin.



Kuva 11. Tuotevirheiden jakauma luokittain.



## 2.2.2.9 Tuotevirheet

Lääkkeiden tuotevirheitä koskeva uusi määräys tuli voimaan vuoden alusta lukien. Vuonna 2005 Lääkelaitokselle tehtiin 128 tuotevirheilmoitusta, joista lähes puolet (48 %) tuli viranomaisverkoston kautta RAS-ilmoituksina. Ilmoitettujen tuotevirheiden määrä kasvoi hieman edellisestä vuodesta, mikä osin saattaa selittyä uudistetun määräyksen myötä tapahtuneena ilmoittamisherkkyiden kasvuna. Oleellisempi muutos ilmeni tuotevirhetyypeissä. Kuluneena vuonna lähes puolet (44 %) ilmoitetuista tuotevirheistä koski lääkevalmisteen merkitsemistä ts. painetussa pakkausmateriaalissa olleita virheitä. Tällaisia virheitä ovat esimerkiksi virheelliset eränumero ja kelpoisuusaikamerkinnot. Samassa suhteessa vähenivät laatu poikkeamia koskevat tuotevirheilmoitukset (esim. vieraat partikkelit lääkevalmistuksessa, säilyvyysongelmat tms.). Lääkkeen pakkaamisprosessi on tuotevirheriskin kannalta kriittinen valmistusvaihe, mitä osoittavat myös vuoden 2005 tuotevirheilmoitukset; 65 % tuotevirheistä aiheutui virheistä lääkkeiden pakkaamisessa tai merkitsemisessä. (Kuvat 9-11)

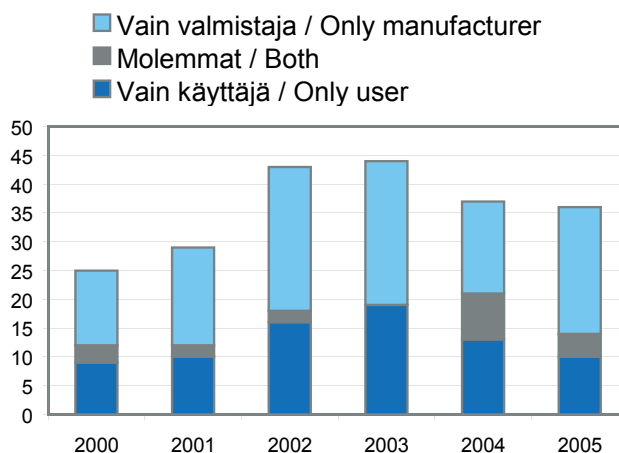
## 2.2.2.10 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta

Läkelaitokselle ilmoitetut terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat vaaratilanteet ovat tärkeä markkinavalvonnan tietolähde. Käsitellyistä vaaratilanneilmoituksista (584 kpl) Suomea koskevia oli 402 (389 kpl vuonna 2004). Vakavia tapauksia oli 100 (106 kpl vuonna 2004). Suomessa tapahtuneista vaaratilanteista 36 oli seuraukseltaan vakavia ja 22 läheltä piti -tilanteita (Kuvat 12-13).

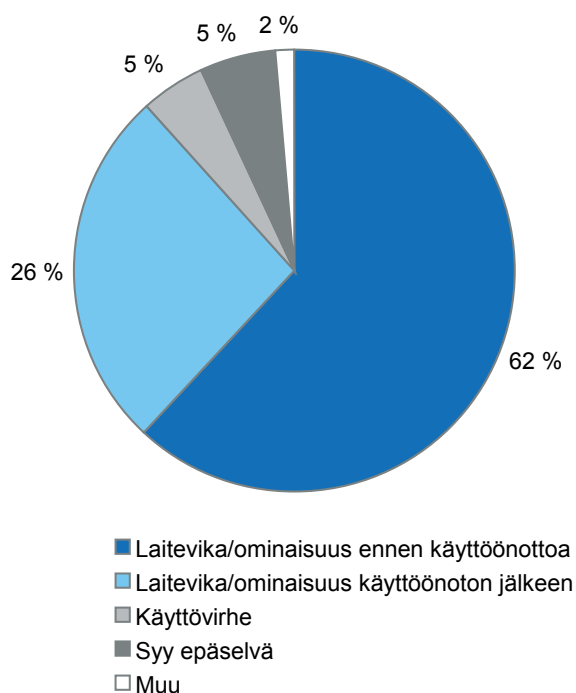
Läkelaitos teki 20 terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeita koskevaa tarkastusta. Kohteena olivat erityisesti kotimaiset valmistajat. Tehdyissä tarkastuksissa havaittiin joitakin poikkeamia, mutta ne eivät vaikuttaneet laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuteen. Suomalaisen tarkastus- ja arviointilaitoksen (VTT Tuotteet ja tuotanto) toimintaa ja pätevyyttä arvioitiin yhdellä tarkastuksella.

Läkelaitos julkaisi terveydenhuollon yksiköille ja ammatinharjoittajille piensterilointilaitteen valintaa, validointia ja sterilointitehon valvontaa koskevat ohjeet. Läkelaitos julkaisi Säteilyturvakeskukseen kanssa yhteistyössä laaditut ohjeet UV-valohoitolaiteiden laadunvarmistusmittauksista. Tekonivelten ja hammasimplanttien seuranta jatkettiin implanttirekisterin avulla.

Kuva 12. Suomessa tapahtuneita vakavia vaaratilanteita koskevat ilmoitukset.



Kuva 13. Suomea koskevat vakavat vaaratilanteet.



## 2.2.2.11 Hallinto ja sisäiset palvelut

### Tietohallinto

Tietohallinnon tuella toteutettiin useita sisäisiä it-hankkeita. Myyntilupahakemusten käsittelyn tietojärjestelmään tehtiin uuden lääkelainsäädännön vaatimat muutokset. Raportointivälineellä toteutettiin uusia raportteja, mm. Lääkelaitoksen verkkosivulla on nyt nähtävissä Lääkelaitoksen saapuneiden myyntilupahakemusten julkiset tiedot. Koko Lääkelaitosta koskevista hankkeista tärkein oli työajan seurantajärjestelmän KUTKAN käyttöönotto joulukuun alusta. Projekti jatkuu vuonna 2006 kustannuslaskentaosion rakentamisella. Järjestelmä tulee parantamaan suoritekohtaisen kustannuslaskennan luotettavuutta.

Muita koko virastoa koskevia hankkeita olivat mm. turvallisen etäkäyttöratkaisun suunnittelu ja hankinta, uuden työasemamallin määrittely XP-käyttöjärjestelmään, Office 2003 ja Exchange-sähköpostijärjestelmään siirtymiseksi. Käyttöönotto tapahtuu vuoden 2006 alkupuolella.

Lääkelaitoksen palvelinympäristöä kehitettiin otamalla käyttöön virtuaalipalvelinympäristö ja levyjärjestelmä. Atk-luokka ja videoneuvotteluhuone otettiin käyttöön. Atk-luokassa järjestettiin mm. KUTKA-työajanseurantajärjestelmän käyttöönotto-koulutus koko henkilöstölle. Muutamia videoneuvotteluita on käyty EMEAn kanssa. Matkakustannusten ja työajan säästämiseksi videoneuvottelujen käyttöä pyritään laajentamaan sitä mukaa kun jäsenmaiden valmiudet niiden käyttämiseen paranevat.

Tietohallinto osallistui edelleen EU:n yhteisten tietojärjestelmien käyttöönottoryhmien (TIG) työskentelyyn, osallistumalla edelleen yhteisen EuroPharm-tietokannan suunnitteluun. Myyntilupaosaston arvioijilla on ollut pilottikäytössä kaksi järjestelmää sähköisten myyntilupahakemusten (eCTD) arviointiin.

### Taloushallinto

Taloussääntöön tehtiin valtiokonttorin määräyksen mukaiset muutokset. Lääkelaitoksessa otettiin käyttöön tietojärjestelmä (RONDO), jossa suoritetaan ostolaskujen hyväksymiskierrätys ja tositteiden arkistointi sähköisesti. Tämä nopeuttaa laskujen kierrätystä ja helpottaa laskukierron valvontaa. Järjestelmää laajennetaan tiliotteiden ja taloushallinnon raporttien arkistointiin vuonna 2006. Apteekkimaksuja vahvistettiin perittäväksi 116 miljoonaa euroa yksityisiltä aptekeilta ja 23 miljoonaa yliopistojen aptekeilta.

### Viestintä

Keväällä toteutetun STM:n hallinnonalan mainemittauksen mukaan Lääkelaitoksen maine sidosryhmien joukossa on kehittynyt positiivisesti viimeisen kahden vuoden aikana. Lääkelaitos koettiin hyödylliseksi, oikeudenmukaiseksi ja vastuuntuntoiseksi viranomaiseksi. Sen nähtiin edustavan korkeaa laatua ja nauttivan kansainvälistä arvostusta. Kehittämistoiveet kohdistuivat joustavuuteen ja palvelun nopeuteen. Myös keskustelevuudessa ja ihmisläheisyydessä oli parannettavaa. Tuloksia käytettiin uuden strategian valmistelutyössä.

EU-lääkelainsäädännön muutoksista tiedotettiin verkkosivuilla ennakoon julkaisemalla Lääkelaitoksen määräykset ja ohjeet luonnoksina. Voimaantulo hetkellä ne julkaistiin suomeksi ja ruotsiksi. Sidoryhmät saivat määräykset ja ohjeet myös painettuna. Englanninkielisinä ne olivat verkossa vuoden loppuun mennessä.

Lääkelaitos oli mukana käynnistämässä EU-maiden lääkevirastojen viestintäyhteistyötä. Kokousten lisäksi Lääkelaitos osallistui aktiivisesti lääkevirastojen yhteistyöfoorumien, Heads of Medicines Agencies'n (HMA), viestintästrategian laatimiseen.

### Tietopalvelu

Tietopalvelun toiminta ydinprosessien tiedonkäytön tukena painottui verkkoaineistopalveluihin ja niiden kehittämiseen. Lääkelaitoksen käyttöön hankittiin lehtilista- ja linkityspalvelut tieteellisten artikkeleiden ja aikakausjulkaisujen tehokkaampaa käyttöä ja hallintaa varten. Tietopalvelu kehitti toimintojaan osallistumalla mm. STM:n hallinnonalan tietopalvelujen yhteistyöhön ja Kansallinen elektroninen kirjastohankkeen yhteishankintoihin. Tietopalvelujen käyttö lisääntyi edelliseen vuoteen verrattuna. Vuonna 2005 tietopalvelu hankki 367 kirjaa, hoiti 600 kaukopalvelutilausta, teki lukuisia tiedonhakuja ja huolehti tiedonhakukoulutuksesta.

### Prosessit ja rakenteet

**Tulostavoite 1:** *Lääkelaitoksen palveluja parannetaan verkkopalveluja ja sähköistä asiointia kehittämällä. Asianhallintajärjestelmä suunnitellaan.*

#### Seurantaindikaattorit:

– Toteuttamissuunnitelma

Sähköinen lääkkeiden haittavaikutusilmoitus on otettu käyttöön. Eläinlääkkeiden vastaava projekti on aloitettu. Terveysturvallisuuden laitteiden ja tarvikkeiden vaaratilanteen sähköistä ilmoittamisesta (käyttäjän ilmoitus) toteutettiin pilottiversio. Se päätettiin kuitenkin toteuttaa yhdenmukaisesti lääkkeiden sähköisen haittavaikutusilmoituksen kanssa vuonna 2006. Apteekkilupien hakemisen ja lupahakemusten käsittelyprosessin kehittämiseksi suunniteltiin verkkosivuilta tulostettava sähköinen apteekkilupahakemuslomake koekäyttöä ja kommentteja varten. Lomakkeen käyttöönotto ajoittuu vuoden 2006 puolelle. Ostolaskujen sähköinen käsittely on toteutettu lokakuun alusta lukien. EU:n lääkevalvontaviranomaisten kanssa uusiin yhteiskäytössä oleviin järjestelmiin liittyminen riippuu EMEAn aikatauluista. Asianhallintajärjestelmän suunnittelu aloitettiin arkistonmuodostussuunnitelman (AMS) laatimisella. Siinä kuvattiin vuokaavioina kaikki Lääkelaitoksen toimintaan liittyvät asiaprosessit ja niihin liittyvien asiakirjojen käsittely. Se valmistui kesällä 2005. Suunnittelua jatketaan asianhallintajärjestelmän vaatimusmäärittelyllä.

#### **Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:**

Tulostavoitteen toteutuminen etenee vuonna 2003 valmistuneen verkkopalvelustrategian ja sen toteutamisohjelman mukaisesti, sähköisiä lomakkeita kehittämällä ja edelleen käyttöönottamalla ja asianhallintajärjestelmän kokonaisuutta suunnitellen.

***Tulostavoite 2:** Ydinprosessien toimintaa, laatua ja tehokkuutta parannetaan.*

#### **Seuraintaindikaattorit:**

- Laatujärjestelmän kattavuus
- Vertaisanalyysit ja itsearviointi

Toimintavuoden aikana on jatkettu laatujärjestelmän kattavuuden parantamista sekä toimintaohjeiden rakenteen yhtenäistämistä. Järjestelmän suunnittelu ja ohjeiden laadinta käynnistyi syksyllä.

Lääkelaitoksessa aloitettiin kokonaisvaltainen asiakirjallisten tietojen hallintajärjestelmän uudistaminen. Uudistaminen koskee myös rekisteröintiä ja arkistointia.

Euroopan EU-lääkevirastot aloittivat keskinäisen vertaisarvioinnin (EU Benchmarking System, BEMA). Tavoitteena on edistää virastojen parhaiden toimintatapojen käyttöönottoa. Vertaisarviointiryhmien työskentelyyn osallistui Lääkelaitoksesta kaksi koulutettua arvioijaa. Vertaisarviointijärjestelmän ensimmäisen vaiheen tavoitteena oli itsearviointina

selvittää EU:n kansallisten lääkevalvontavirastojen toiminnan kehitystaso ja tunnistaa organisaatioiden vahvuudet ja kehittämiskohteet. Lääkelaitoksessa itsearviointi suoritettiin BEMAn kansainvälisen ohjausryhmän laatiman organisaation kehitystasoa mittaavan kysymyslomakkeen perusteella. Arvioinnin mukaan Lääkelaitoksen vahvimpia alueita ovat asiantuntija-osaaminen, GMP-tarkastustoiminta, tuotevirheiden käsittely ja työympäristö. Merkittävimmiksi kehittämiskohteiksi tunnistettiin kokonaisvaltainen laadunhallintajärjestelmä ja ylipäätänään toiminnan ennakoiva kehittäminen.

BEMAn toinen vaihe käsittää eri jäsenvaltioiden virastojen BEMAn nimeämien asiantuntijoiden vertaisarviointivierailun Lääkelaitokseen vuoden 2006 aikana. Vertaisarviointikohteiksi valitut toiminnot kuuluvat Lääkelaitoksessa myyntilupaosaston, valvontaosaston, lääketurvaosaston ja yleisen osaston toimialueisiin.

Laitevalvonnan tarkastustoimintaa koskevat toiminta- ja työohjeet sekä seurantajärjestelmä otettiin käyttöön. Terveysturvallisuuden laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuden nykytilaa koskevassa kyselytutkimuksessa pyydettiin myös vastaajien arviota Lääkelaitoksen toiminnasta laitevalvontaviranomaisena. Vastaajien mukaan Lääkelaitos on onnistunut tehtävissään hyvin, mutta parantamisen varaa on tiedottamisessa ja informaation saatavuudessa. Vastajat pitivät Lääkelaitosta asiantuntevana, luotettavana ja hyödyllisenä.

Lupa- ja tarkastusyksikön laatukäsikirja ja toimintaohjeet kattavat yksikön toiminnan lukuun ottamatta huumausaine- ja velvoitevarastointiasioita. Nämä toimintaohjeet laaditaan sitten kun niitä koskeva meneillään oleva lainsäädännön uudistaminen on saatu päätökseen. Laatujärjestelmä on säännöllisen sisäisen auditointiohjelman piirissä. Toimintaohjeet päivitettiin toimintavuoden aikana ottaen huomioon muuttuneet toimintatavat. Laatukäsikirja on viimeksi päivitetty 1.12.2004. Tarkastustoiminnan asiakastyytyväisyyttä kartoitettiin tarkastuskohteille lähetetyillä sähköisillä kyselyillä, joihin oli mahdollista vastata nimettömästi. Palautetta pyydettiin sekä tarkastuksesta ja tarkastusraportista että tarkastajien toiminnasta. Palaute oli pääosin myönteistä, mutta kritiikkiäkin esitettiin. Palautetta käytettiin tarkastustoiminnan kehittämisessä ja henkilöstön sisäisessä koulutuksessa.

Lääkelaitoksen laboratoriossa on SFS-EN ISO/IEC 17025 standardin mukainen laatujärjestelmä. Laaduntarkastustoiminnan ja farmakopeatoiminnan keskeisille menetelmille on saatu Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön (FINAS) ak-

kreditoitinpäätös (T170/M07/2004). Akkreditoitnin pätevyysaluetta laajennettiin toimintavuonna FINAS:in vuosittaisen arviointikäynnin yhteydessä (19.10.2005) yhdellä uudella menetelmällä (lääkkeiden pH-arvon potentiometrinen määrittäminen). Laatujärjestelmän toimivuutta on seurattu säännöllisin sisäisin auditoinnein ja johdon katselmuksin. Laatujärjestelmän ylläpitoon liittyen laboratorio on toimintavuonna osallistunut 25:een ulkopuoliseen laboratorioiden pätevyyden osoittamiseksi järjestettyyn tutkimukseen (PTS-tutkimukset), joissa kaikissa on menestytty erinomaisesti.

Säännöllisen sisäisen auditoinnin piirissä olevien tarkastustoiminnan ja laboratorion laatujärjestelmien lisäksi auditointiin ensimmäistä kertaa eläinlääkevalvontaa. Siinä todettiin toiminta- ja työohjeiden kattavan lähes koko toiminnan. Eläinlääkevalvonnassa on useita erilaisia välineitä asioiden rekisteröintiin ja käsittelyn seurantaan. EU:n vertaisarviointihankkeen (BEMA) yhteydessä suoritettiin myös eläinlääkevalvonnan itsearviointi, jossa tunnistettiin kahdeksan kehittämiskohdetta, joista osa on jo toteutettu. Järjestelmällistä asiakaspalautteen keräämistä ei ole vielä aloitettu.

#### Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:

Tulostavoite on pääosin toteutunut. Lääkelaitoksen prosessit on kuvattu arkistonmuodostussuunnitelmaa varten ja toimintaohjeiden laadinta ja päivitys on aloitettu. Laitevalvonnan tarkastustoiminnan ohjeet ovat valmistuneet. Laboratorio- ja tarkastustoiminnan keskeiset prosessit on kuvattu ja ohjeistettu kattavasti osana laatujärjestelmiä. Laatujärjestelmien toimivuutta on seurattu mm. säännöllisin auditoinnein, johdon katselmuksin sekä asiakaspalautteita keräämällä. Itsearviointin avulla tunnistettiin laadunhallinnan vahvuuksia ja heikkouksia ja tullaan edistämään toiminnan kehittämistä.

Laboratoriotoiminnan laatujärjestelmän ylläpitämiseen kuuluu lisäksi osallistuminen kansainvälisiin laboratorioiden pätevyyskokeisiin. Lääkelaitoksen laboratorio on näissä menestynyt erinomaisesti. FINAS:in arviointikäynnillä todettiin, että laboratorio täyttää edelleen SFS-EN ISO/IEC 17025 standardin vaatimukset ja mm., että ”laboratorion toiminta on hyvin organisoitua ja toimintaa ohjaavat Lääkelaitoksen strategia ja toimintasuunnitelma sekä laboratorion omat vuosisuunnitelmat”.

**Tulostavoite 3:** Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määrättyjä tai EU:n jäsenvaltioiden kesken sovittuja käsittelyaikoja

#### Seurantaindikaattorit:

– Käsittelyajat eri hakemustyypeille  
Kansallisista myyntilupien osalta käsittelyaikojen mediaani on ollut 243 vuorokautta; 32% myyntiluvista on myönnetty säädettyssä 210 vuorokauden määräajassa. Kokonaisuudessaan (ml. muutoshakemukset ja – ilmoitukset) käsittelyajat ovat pysyneet vuosien 2003 ja 2004 tasolla (Kuva 14).

#### Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:

Tulostavoite on osittain toteutunut. Vuoden 2005 alkupuoliskolle ajoittunut vireillä olevien hakemusten määrän kasvu on saatu tasaantumaan. Lisääntynyt Lääkelaitoksen vastuu tunnustamismenettelyssä on johtanut tunnustamismenettelyn muutoshakemusten ja – ilmoitusten määrän huomattavaan kasvuun. Edellä mainitusta kehityksestä ja myyntilupaosaston henkilöstön vaihtuvuudesta huolimatta myönnettujen kansallisten myyntilupien lukumäärä on pystytty säilyttämään vuoden 2004 tasolla.

**Tulostavoite 4:** Hakemusprosessien hallintaa parannetaan ja kysynnän kausivaihteluihin varaudutaan suunnitelmallisesti.

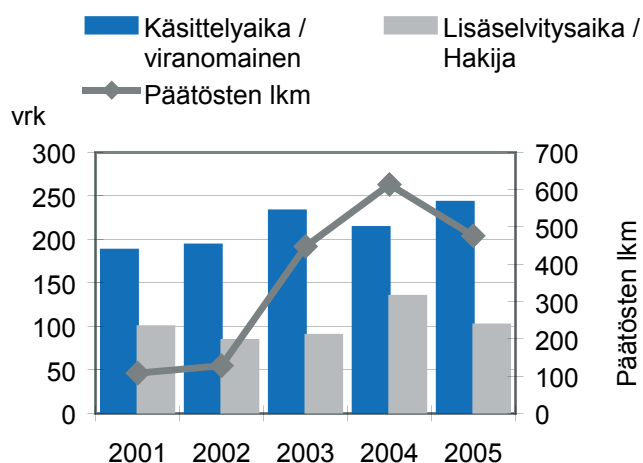
#### Seurantaindikaattorit:

– Kuormitusseuranta trendineen

Lääkelaitos otti käyttöön raportointivälineen, jolla hakemustiedoista pystytään seuraamaan hakemustrendien lisäksi työkuormaa ja määräaikoja yksilötasolla.

Hakemusmäärien, työkuormien ja prosessien analysointi johti keväällä 2005 myyntilupaosaston organisaation ja toiminnan kehittämisehdotuksiin ja lisävoimavarojen hankkimisehdotuksiin. Kehittä-

**Kuva 14. Käsittelyajat (mediaanit) kansallisessa myyntilupamenettelyssä**



missuunnitelmat ja lisävoimavarojen rekrytoinnit toteutettiin kevään ja kesän 2005 aikana.

Rinnakkaistuonnin osalta käynnistettiin suunnitelmat rinnakkaistuonnin myyntilupahakemusten 130 päivän käsittelyajan noudattamiseksi. Kuorimituksen seuranta tehostettiin toimintavuoden aikana.

### **Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:**

Tulostavoite toteutui. Käynnistetyillä toimenpiteillä onnistuttiin rajoittamaan sellaisten saapuvien myyntilupahakemusten määrää, jotka eivät ole tarkoitettu Suomen lääkehuoltoon. Vireillä olevien hakemusten verkkopalvelulla vapautettiin myyntilupakoordinaattorien työaikaa kyselyihin vastaamisesta hakemuskäsittelyyn.

***Tulostavoite 5:** Naisten ja miesten sekä eri ikä- ja ammattiryhmien tasa-arvoa edistetään tasa-arvosuunnitelman ja valtavirtaistamissuunnitelman mukaisesti.*

### **Seuraintindikaattori:**

– Tasa-arvon valtavirtaistamissuunnitelma

Suunnitelman laatimiseen nimetty tasa-arvoryhmä laati tasa-arvosuunnitelman ja se tuli voimaan samanaikaisesti uuden lainsäädännön kanssa. Suunnitelmassa asetettiin tavoitteet kahdeksalle tasa-arvotarkoituskohdalle, sovittiin toimenpiteistä ja niiden vastuhenkilöistä sekä seurannasta. Tasa-arvotilanteen selvittämiseksi tarkasteltiin palkkatilastoja ja suoritettiin tasa-arvokysely henkilöstölle. Suunnitelman tavoitteeksi asetettiin tasa-arvon valtavirtaistaminen Lääkelaitoksessa. Suunnitelman seuraava tarkastelupiste on kesäkuussa 2006.

### **Tulostavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden arviointi:**

Tulostavoite toteutui. Tasa-arvon nykytilan 2004 kartoituksessa huomattiin, että Lääkelaitoksessa ylin johto on miesvoittoinen (naisia 17 %). Muiden esimiesten osalta tilanne on tasainen (50 % kumpiakkin) ja koko henkilöstöstä 75 % oli naisia. Kun palkkoja tarkasteltiin ilman esimiesaineistoa, naisten keskiarvopalkka oli 17 % miesten vastaavaa pienempi. Mediaanipalkoissa vastaava ero oli 24 %. Tarkastelussa todettiin, että keskipalkan ero johtuu siitä, että sukupuolet ovat eri tehtävämikkeissä ja tehtävissä. Samasta työstä samalla nimikkeellä miehet ja naiset saivat samaa palkkaa. Kolmen vuoden tarkastelujaksolla rekrytoinnit olivat sukupuolen mukaan samassa suhteessa hakijoiden määrään.

## **2.2.3 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen**

Lääkelaitoksen henkilökunnan määrä oli vuoden 2005 lopussa 177 henkilöä, joista vakinaisia oli 169 ja määräaikaisia 8 henkilöä. Vakituisten henkilöstön määrä lisääntyi 6 %. Tulossopimuksessa oli henkilötyövuosien määräksi arvioitu 162 (Taulukko 7).

Henkilöstöstä oli naisia 136 (76,8 %) ja miehiä 41 (23,2 %). Henkilöstön keski-ikä on 43,7 vuotta. Miesten keski-ikä on 45,2 ja naisten 43,2 vuotta. Keski-ikä laski vuoteen 2004 verrattuna 0,6 vuodelle. Henkilöstön keski-ikä vastaa valtion henkilöstön keskiarvoa. Suurin ikäryhmä vuonna 2005 oli 40 - 44-vuotiaat (20,34 %). Eläkeiän kymmenen vuoden kuluessa saavuttavia on alle 1/5 henkilöstöstä (Kuva 15).

Henkilöstön vaihtuvuus koko henkilöstön määrästä oli 5,6 %. Toisen työnantajan palvelukseen vuonna 2005 siirtyi 10 henkilöä, mikä oli 1,3 % vähemmän kuin vuonna 2004.

***Tulostavoite 1:** Lääkelaitoksen henkilöstön osaamista ja työkykyä ylläpidetään ja kehitetään.*

### **Seuraintindikaattorit:**

- Henkilökohtainen kehityssuunnitelma (kehityskeskustelut)
- Henkilöstötilinpäätös

Lääkelaitoksen henkilöstön koulutustaso on korkea. Taso kuvaava koulutustasoindeksi on 6,3 valtion henkilöstön keskimääräisen koulutustasoindeksin ollessa 5,1 (Kuva 16). Farmaseuttisen koulutuksen omaavia on eniten, 34,1 % ja lääketieteellisen koulutuksen omaavia 17,1 %.

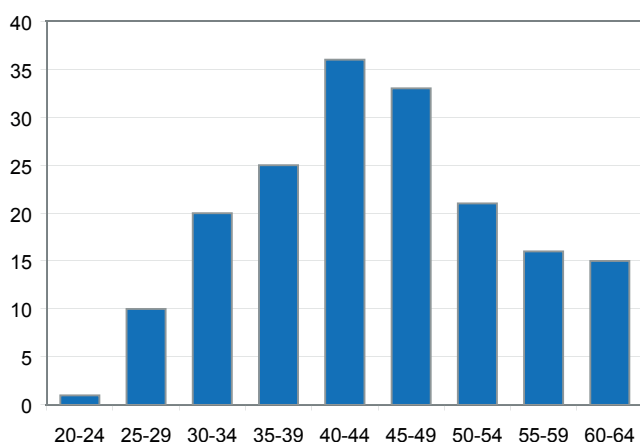
Henkilöstökoulutusta järjestettiin lähes jokaiselle Lääkelaitoksen virkamiehelle. Koulutus painottui tietotekniikka- ja tietopalvelukoulutukseen, substanssikoulutukseen, taloushallintoon liittyvään koulutukseen, kielikoulutukseen ja erilaisiin tukipalveluihin liittyvään koulutukseen. Järjestelmällinen henkilöstön kielikoulutus aloitettiin syksyllä 2005. Henkilöstökoulutusmenot olivat keskimäärin 1305 euroa/työntekijä. Uusien työntekijöiden perehdytyksen kehittämistä jatkettiin luomalla suunnitelmallinen perehdytysprosessi, jonka tueksi suunniteltiin verkkokäyttöinen perehdyttämissovellus.

Kehityskeskustelujen yhteydessä laadittiin henkilökohtaisia kehityssuunnitelmia, joissa sovittiin mm. tarvittavan osaamisen hankkimisesta joko koulutuksella tai työtehtävissä.

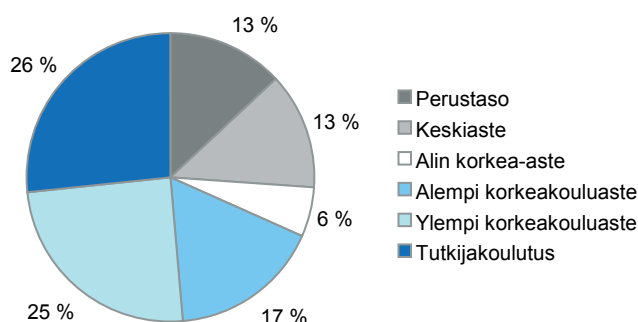
**Taulukko 7. Lääkelaitoksen vakituinen ja määräaikainen henkilöstö 2002-2005.**

	2003	2004	2005
Vakinaiset	157	160	<b>169</b>
Määräaikaiset	9	6	<b>8</b>
<b>Yhteensä</b>	<b>163</b>	<b>166</b>	<b>177</b>

**Kuva 15. Lääkelaitoksen henkilöstön ikärakenne.**



**Kuva 16. Lääkelaitoksen henkilöstön koulutustaso.**



Lääkelaitoksen henkilöstön työkuunto oli keskimäärin hyvä. Sairaudesta johtuvien poissaolojen osuus kertomusvuonna oli sama kuin vuonna 2004 eli 7,2 pv/htv. Valtiolla sairauspoissaolojen keskimääräinen osuus on 8,8 pv/hlö.

Muut henkilöstöä koskevat tiedot julkaistaan erillisessä henkilöstökertomuksessa.

#### **Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:**

Tulostavoite toteutui pääosin. Lääkelaitoksen henkilöstöpolitiikka tukee omaehtoista kouluttautumista. Toimintavuonna toteutettiin kymmenelle Lääkelaitoksen asiantuntijalle hyväksytty Kelan järjestämä ja rahoittama ammatillisesti syvennetty lääketieteellinen kuntoutus (ASLAK) ja muutama yksilöllisen varhaiskuntoutuksen ohjelma, jotka parantavat henkilöiden työkykyä ja työssä jaksamista.

***Tulostavoite 2:** Esimiestyötä kehitetään ja hyödynnetään toiminnan raportointi ja seurantavälineitä*

#### **Seurantaindikaattorit:**

- Työilmapiirimittaus
- Asiakaspalautteet
- Työajan ja kuormituksen seuranta
- Toteutunut esimiesvalmennus

Työilmapiirimittausta ei tehty toimintavuonna, koska edellisen mittauksen tuloksia oli perusteellisesti käsitelty vuoden 2004 kuluessa. Uusi tutkimus tehdään vuonna 2006.

Vuoden lopulla otettiin käyttöön työajanseurattajärjestelmä KUTKA, jonka antamia tietoja esimiehet on veloitettu seuraamaan resurssienhallinnan kannalta. Merkittävää tietoa saadaan vasta vuoden 2006 aikana, kun käyttö vakiintuu.

Vuoden 2004 aikana alkanutta johtamisen kehittämiseen keskittyvää esimiesvalmennusta jatkettiin syksyllä 2005. Esimiehille järjestettiin kehityskeskusteluvalmennus, joka antoi valmiuksia arvioida alaisien tavoitteiden saavuttamista ja kehittymistarpeita sekä auttaa tavoitteiden asettamisessa henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa. Koulutukseen sisältyi myös uuden palkkausjärjestelmän kannalta tärkeä henkilökohtaisen suorituksen arviointiosio.

#### **Tulostavoitteen toteutumisen arviointi:**

Tulostavoite toteutui osittain. Kaikille esimiehille järjestettiin kehityskeskustelu- ja suoritusten arviointivalmennus, jatkona edellisenä vuonna aloitetulle esimiesten valmennukselle. Asiakaspalautteiden keräämistä esimiestyöstä ei toteutettu, koska työilmapiirimittausta päätettiin siirtää vuoteen 2006.

### 3. Tilinpäätöslaskelmat ja niiden liitteenä annettavat tiedot

Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus kuuluvat samaan tilivirastoon. Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa kehittämiskeskukselle omat tulostavoitteet ja se laatii oman toimintakertomuksen, jossa se arvioi tulostavoitteidensa toteutumista. Tilinpäätöslaskelmiin sisältyvät sekä LL että LHKK ellei laskelmasa ole muuta mainintaa.

#### 3.1 Talousarvion toteutumalaskelma

##### Lääkelaitoksen talousarvion toteutumalaskelma 1.1. - 31.12.2005

11. Verot ja veronluonteiset tulot	Tilinpäätös 2004	Talousarvio 2005	Tilinpäätös 2005	Vertailu Talousarvio-Tilinpäätös	Toteuma %	Vertailu Talousarvio-Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
							Ed.vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2005	Käyttö v. 2005	Siirretty vuodelle 2006
11.04.01 Arvonlisäverotulot	5 289,08	6 826,14	6 826,14	0,00	100,00					
Tuloarviotilit yhteensä	5 289,08	6 826,14	6 826,14	0,00	100,00					
	<b>Tilinpäätös 2004</b>	<b>Talousarvio 2005</b>	<b>Talousarvion määrärahojen käyttö</b>	<b>Talousarvio 2005 siirto</b>	<b>Tilinpäätös 2005</b>	<b>Vertailu Talousarvio-Tilinpäätös</b>	<b>Ed.vuosilta siirtyneet</b>	<b>Käytettävissä vuonna 2005</b>	<b>Käyttö v. 2005</b>	<b>Siirretty vuodelle 2006</b>
<b>33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala</b>	1 080 418,38	1 254 033,46	1 254 033,46		1 254 033,46					
33.01.19 Arvonlisäveromenot	-959 399,83	1 249 000,00	-2 172 597,97	1 249 000,00	-923 597,97	2 172 597,97	1 249 000,00	2 498 000,00	-923 597,97	1 249 000,00
33.11.21 Lääkelaitoksen toimintamenot (siirtomääräraha 2v)	1 325 000,00	1 325 000,00	496 932,34	828 067,66	1 325 000,00		1 021 952,00	2 346 952,00	1 518 884,34	828 067,66
33.11.22 Lääkehoidon kehittämiskeskuksen toimintamenot (siirtomääräraha 2v)										
<b>34. Työministeriön hallinnonala</b>										
34.06.51.2.1 Työllistämisen, koulutus ja erityisotoimet		6 550,25	6 550,25		6 550,25					
<b>Määrärahatilit yhteensä</b>	<b>1 446 018,55</b>	<b>3 834 583,71</b>	<b>-415 081,92</b>	<b>2 077 067,66</b>	<b>1 661 985,74</b>					

## 3.2 Tuotto- ja kululaskelma ja tase

### Tuotto- ja kululaskelma

	1.1.2005-31.12.2005		1.1.2004-31.12.2004	
<b>Toiminnan tuotot</b>				
Maksullisen toiminnan tuotot	-16 144 947,71		-13 642 440,01	
Muut toiminnan tuotot	-36 632,74	-16 181 580,45	-19 395,37	-13 661 835,38
<b>Toiminnan kulut</b>				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	498 634,34		683 687,55	
Henkilöstökulut	9 587 510,21		8 430 580,52	
Vuokrat	1 973 306,37		1 228 598,76	
Palvelujen ostot	3 367 026,89		2 899 082,69	
Muut kulut	839 285,82		736 134,03	
Poistot	579 566,59		535 131,71	
Sisäiset kulut	108 917,28	16 954 247,50	61 004,88	14 574 220,14
<b>Jäämä I</b>		772 667,05		912 384,76
<b>Rahoitustuotot ja kulut</b>				
Rahoitustuotot	-100,65		-55,09	
Rahoituskulut	824,17	723,52	46,10	-8,99
<b>Satunnaiset tuotot ja kulut</b>				
Satunnaiset tuotot	-150,00		-1 520,54	
Satunnaiset kulut	4 098,50	3 948,50	11 800,00	10 279,46
<b>Jäämä II</b>		777 339,07		922 655,23
<b>Jäämä III</b>		777 339,07		922 655,23
<b>Tuotot veroista ja pakollisista maksuista</b>				
Perityt arvonlisäverot	-6 826,14		-5 289,08	
Suoritetut arvonlisäverot	1 254 033,46	1 247 207,32	1 080 418,38	1 075 129,30
<b>Tilikauden kulu jäämä</b>		2 024 546,39		1 997 784,53

<b>TASE</b>	<b>31.12.2005</b>		<b>31.12.2004</b>	
<b>VASTAAVAA</b>				
<b>KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SJOITUKSET</b>				
<b>Aineettomat hyödykkeet</b>				
Aineettomat oikeudet	<b>166 868,48</b>		60 931,55	
Muut pitkävaikutteiset menot	<b>247 939,01</b>	<b>414 807,49</b>	267 785,27	328 716,82
<b>Aineelliset hyödykkeet</b>				
Koneet ja laitteet	<b>852 324,82</b>		878 701,71	
Kalusteet	<b>228 516,93</b>		279 814,51	
Muut aineelliset hyödykkeet	<b>12 706,63</b>		10 854,63	
Ennakkomaksut ja keskener.hank.	<b>0,00</b>	<b>1 093 548,38</b>	0,00	1 169 370,85
<b>KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SJOITUKSET YHTEENSÄ</b>				<b>1 498 087,67</b>
<b>VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS</b>				
<b>Lyhytaikaiset saamiset</b>				
Myyntisaamiset	<b>506 567,16</b>		453 511,79	
Muut lyhytaikaiset saamiset	<b>48 028,31</b>		47 732,83	
Ennakkomaksut	<b>0,00</b>	<b>554 595,47</b>	46,45	501 291,07
<b>Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat</b>				
Kassatilit	<b>373,35</b>	<b>373,35</b>	687,05	687,05
<b>VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS YHTEENSÄ</b>		<b>554 968,82</b>		501 978,12
<b>VASTAAVAA YHTEENSÄ</b>		<b>2 063 324,69</b>		<b>2 000 065,79</b>
<b>VASTATTAVAA</b>				
<b>OMA PÄÄOMA</b>				
<b>Valtion pääoma</b>				
Valtion pääoma 1.1.1998	<b>1 100 100,18</b>		1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	<b>1 833 700,37</b>		958 830,89	
Pääoman siirrot	<b>-1 500 821,55</b>		-1 122 915,05	
Tilikauden kulujäämä	<b>2 024 546,39</b>	<b>3 457 525,39</b>	1 997 784,53	2 933 800,55
<b>VIERAS PÄÄOMA</b>				
<b>Lyhytaikainen vieras pääoma</b>				
Saadut ennakot	<b>-2 788 861,96</b>		-2 751 722,30	
Ostovelat	<b>-881 081,86</b>		-619 439,89	
Tilivirastojen väliset tilitykset	<b>-252 205,30</b>		-205 451,65	
Edelleen tilittävät erät	<b>-213 717,63</b>		-189 312,68	
Siirtovelat	<b>-1 353 703,33</b>		-1 167 932,68	
Muut lyhytaikaiset velat	<b>-31 280,00</b>	<b>-5 520 850,08</b>	-7,14	-4 933 866,34
<b>VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ</b>		<b>-5 520 850,08</b>		-4 933 866,34
<b>VASTATTAVAA YHTEENSÄ</b>		<b>-2 063 324,69</b>		<b>-2 000 065,79</b>

## 3.3 Tilinpäätöslaskelmien analyysi

### Rahoituksen rakenneanalyysi

Lääkelaitos on nettobudjetoitu momentilla 331121. Nettomäärärahan suuruus oli 1 249 000 euroa ja sillä rahoitettiin terveydenhoidon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaa, josta ei pääsääntöisesti peritä maksuja. 90 prosenttia (14,5 M€) Lääkelaitoksen tuloista on julkisoikeudellisiin suoritteisiin liittyviä maksuja, 10 prosenttia (1,7 M€) tulee lääkelaitoksesta annetun lain 4 §:n perusteella. Julkisoikeudellisten tuottojen määrän kasvu (21 %) johtui erityisesti kansallisten myyntilupahakemusten ja muutoshakemusten ennakoitua suuremmasta määrästä. Kaikkia vuonna 2005 saapuneita ja maksettuja hakemuksia ei saatu käsitellyksi loppuun vuoden 2005 aikana ja näitä maksuja siirrettiin 1,6 M€ vuodelle 2006. Niitä tuloutetaan momentille sitä mukaa kun hakemuksia saadaan käsitellyksi päätökseen asti. Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta ei ole tuloja.

### Talousarvion toteutumisen analyysi

Talousarviossa Lääkelaitoksen tulokertymäarvio oli 13 170 000 euroa. Se ylittyi 19 prosentilla, koska saapuvien myyntilupaj- ja muutoshakemusten määrää on vaikea ennakoita. Toiminnan kuluina oli budjetoitu 14 419 000 euroa ja arvio ylittyi 16 prosentilla. Poikkeama aiheutui pääasiassa kasvaneista henkilöstömenoista, joiden osuus on 57 % koko toiminnan kuluista. Edelliseltä vuodelta oli siirretty 1 249 000 euroa käytettäväksi vuonna 2005. Tämä käytettiin kokonaan aiempina vuosina aloitettujen hankkeiden ja verkkopalvelustrategian mukaisten hankkeiden rahoittamiseen. Vuoden tuloylijäämä aiheutti sen, että vuodelle 2005 myönnetty nettomääräraha 1 249 000 siirrettiin kokonaisuudessaan vuodelle 2006. Nettobudjetoidulle toimintamomentille 331121 kertyi tuloja 2,2 miljoonaa euroa enemmän kuin menoja.

Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta budjetoidusta ja myönnetystä määrärahasta 1 325 000 € käytettiin 496 932 euroa. Vähäinen käyttö johtui siitä, että sen käytössä oli 1 021 952 euroa vuoden 2004 määrärahaa, mikä nyt käytettiin loppuun. Keskusten toiminta ja henkilöstömäärä on vasta vakiintumassa suunnitellulle tasolle, joten siirrettyjen määrärahojen määrä tulee lähivuosina pienenevään. Vuoden 2005 määrärahasta jäi siirrettäväksi 828 067 euroa käytettäväksi vuonna 2006.

### Tuotto- ja kululaskelma

Lääkelaitoksen koko tulokertymä kasvoi edellisestä

vuodesta 25 %. Tulot kertyivät ainoastaan Lääkelaitoksen talousarvion tilille. Tiliviraston toiminnan kulut yhteensä kasvoivat 16 % edellisestä vuodesta. Kuluista 9 % oli Lääkehoidon kehittämiskeskukseen kuluja (Liite 17). Henkilöstökulut olivat 14 % edellisvuotta suuremmat henkilöstömäärän lisäyksestä johtuen. Palvelujen ostot olivat 16 % edellisvuotta suuremmat. Lääkehoidon kehittämiskeskukseen osalta tämä aiheutui kuntien ja kuntainliittojen kanssa tehtyjen palvelusopimusten lisääntymisestä, Lääkelaitoksen osalta uusien projektien käynnistymisestä. Näistä mainittakoon erityisesti työajan seuranta- ja järjestelmän hankintaan ja käyttöönottoon liittyvä projekti. Suurin menojen kasvu aiheutui vuokramenojen lisääntymisestä 60 prosentilla. Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus muuttivat uusiin toimitiloihin vuoden 2004 syksyllä. Kaikki sisäiset kulut 108 917 € aiheutuivat Lääkehoidon kehittämiskeskukseen yhteistyösopimuksista muiden valtion virastojen ja vastaavien (yliopistot, Kela) kanssa.

Kaikki tuotto- ja kululaskelmassa esitetyt tuotot olivat vain Lääkelaitokselle kuuluvia, samoin satunnaiset tuotot ja kulut. Satunnaiset tuotot olivat matkakavakuutuskorvauksia ja kulut oikeudenkäyntikulua. Rahoituskulut ovat pääasiassa Lääkelaitoksen käytössä olevien luottokorttien vuosimaksuja. Arvonlisäverot ovat koko tiliviraston. Niitä ei yhteisestä ostoreskontrasta ja tiliointikäytännöstä johtuen voida kirjanpidossa kohdistaa eri organisaatioille.

### Tase

Taseen loppusumma oli kasvanut 3 prosentilla edellisestä vuodesta. Myyntisaamiset vuoden lopussa olivat 11 % suuremmat kuin edellisen vuoden lopussa. Tämä aiheutui pääasiassa voimassa olevien myyntilupien edellisten vuosien kasvusta ja sitä kautta vuosimaksujen määrän lisääntymisestä. Taseen lyhytaikainen vieras pääoma sisältää 31.12.2005 käsittelyssä olevien myyntilupahakemusten ennakkomaksuja 2 433 750 €, joita tuloutetaan talousarvion tilille sitä mukaa kuin suoritteita luovutetaan. Tämä määrä kasvoi 15 % edellisestä vuodesta. Vuonna 2005 tuloutettiin talousarvion tilille aikaisempien vuosien hakemusmaksuja 1 588 133 €. Ostovelkojen määrä vuodenvaihteessa 2005/2006 oli 42 % suurempi kuin edellisessä vuodenvaihteessa. Tämä johtui pääasiassa Lääkehoidon kehittämiskeskukseen sopimuksista kuntien ja kuntainliittojen kanssa, laboratorion laitehankinnasta ja tietohallinnon palvelin- ja ohjelmistohankinnasta. Lomapalkkavelka kasvoi henkilöstömäärän lisäyksestä johtuen yhteensä 16 % eli 185 771 €, mikä näkyy siirtovelloissa.

## 4. Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma

Sisäinen valvonta on osa johtamisjärjestelmää. Sisäisen valvonnan toimivuuden arvioinnissa on käytetty valtiovarainministeriön controller-toiminnon suositusta arviointikehikoksi, joka pohjautuu COSO-ERM-viitekehykseen.

Valtiovarainministeriön arviointikehikkoa käytämällä on arvioitu täyttääkö sisäinen valvonta ja siihen kuuluva riskienhallinta sille talousarvioasetuksen 69 §:ssä säädetyt tavoitteet ja todenneet, että sisäinen toimintaympäristö, tavoitteiden asettaminen, toiminnan suunnittelu ja seuranta täyttävät suurimmaksi osaksi ne vaatimukset, joita hyvä sisäinen valvonta näiden osalta edellyttää. Myös organisaation sisäinen ja ulkoinen tiedonkulku ovat hyvällä/tydyttävällä tasolla. Sisäisessä valvonnassa ja riskienhallinnassa on havaittu seuraavat pääasialliset kehittämistarpeet, joiden vuoksi ryhdytään toimenpiteisiin:

1. Arviointikehikon riskienhallinnan alueella puuttuu koko Lääkelaitoksen tasoinen riskienhallintapolitiikka, joka sisältäisi riskien tunnistamisen, arvioinnin ja niihin vastaamisen menettelyt. Tulossopimuksessa 2006 on sovittu, että sisäisen valvonnan taso ja riskit arvioidaan ja ryhdytään arvioinnin edellyttämiin toimenpiteisiin.

2. Sisäisen valvonnan toimenpiteet ovat toistaiseksi liian taloushallintokeskeisiä. Vuoden 2005 osalta sisäisen valvonnan toimivuutta tarkasteltiin ja arvioitiin hankintoihin ja sopimuksiin liittyvien menettelytapojen, laskujen kierron, asiatarkastuksen ja hyväksymisen asianmukaisuuden, henkilöstön sivutoimi-ilmitusten ja muiden sidonnaisuuksien sekä etätyön valvonnan osalta. Näihin toimenpiteisiin liittyvien sisäisen valvonnan toimien osalta todettiin, että johdon viestintää sisäisen valvonnan vastuista organisaatiossa alaspäin tulee jatkossa korostaa ja saada valvonta osaksi jokapäiväistä rutiinia. Vuoden 2006 aikana nämä toimenpiteet otetaan esimiesvalmennuksen aiheiksi.
3. Hallinnollista ja teknistä tietoturvallisuutta koskeva kartoitus tuotti kokonaiskuvan hallinnollisen tietoturvan tilasta ja korjausta vaativista toimenpiteistä. Korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen aloitetaan välittömästi.
4. Asiakirjojen käsittelyprosessien hallinnassa on puutteita. Toimintaohjeiden laadinta tai ohjeiden päivitys on aloitettu. Myöhemmin henkilöstö tullaan kouluttamaan ohjeiden mukaisiin käytäntöihin.

## 5. Määräajoin tehtävien kokonaisarviointien tulokset

Lääkelaitoksen tavoitteena on, että sen eri toimintoja arvioidaan säännöllisesti. Kokonaisarviointeja toiminnan vaikuttavuudesta ja tuloksellisuudesta ei ole tehty. Keväällä 2006 toteutetaan EU:n lääkeval-

vontavirastojen vertaisarviointijärjestelmässä muiden tekemä arviointi Lääkelaitoksessa. Arvioinnin tuloksista voidaan raportoida vuoden 2006 toimintakertomuksessa.

## 6. Yhteenvedotiedot väärinkäytöksistä

Tietoon ei ole tullut Lääkelaitoksen talouteen tai omaisuuteen liittyviä väärinkäytöksiä.

## 7. Allekirjoitukset ja määräjät

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Lääkelaitoksen johtoryhmässä 8.3.2006.

Hyväksytty Helsingissä 14. päivänä maaliskuuta 2006

Ylijohtaja, professori

Hannes Wahlroos

Taluspäällikkö

Marja-Liisa Hurme

# Liitteet

## Liite 1: Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus

Lääkelaitos on nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.11.21. Vuonna 2003 perustettiin saman tiliviraston osaksi Lääkehoidon kehittämisskeskus Rohto, joka on kokonaan bruttobudjetoitu momentilla 33.11.22. Lääkelaitos tuottaa Rohdolle taloushallinto, posti- ja puhelinpalvelut, vahtimestaripalvelut ja osan henkilöstöhallintopalveluista. Lääkelaitoksen tilinpäätöslaskelmiin ja niiden liitteisiin sisältyy Rohdon osuus. Rohdolla ei ole tuloja. Se tekee oman tulossopimuksen sosiaali- ja terveysministeriön kanssa ja laatii tästä syystä oman toimintakertomuksen.

Kirjanpidon suoriteperusteen mukaisesti Lääkelaitos on siirtänyt vuonna 2005 maksettuja hakemusmaksuja 1 625 272,50 euroa vuodelle 2006, koska näitä maksuja vastaavia suoritteita (päätöksiä) ei ole luovutettu 31.12.2005. Poikkeuksena suoriteperusteisuudesta loma-ajan palkat kirjataan talousarviokirjanpidossa maksuperusteella.

## Liite 2: Nettoutetut tulot ja menot

	Tilinpäätös 2004		Talousarvio 2005		Talousarvion 2005 käyttö vuonna 2005		Talousarvion 2005 määrärahojen siirto vuodelle 2006		Tilinpäätös 2005		Vertailu talousarvio-tilinpäätös		Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot	
331121 Lääkelaitoksen toimintamenot (S2Y)	Bruttomenot	13 807 843,02	14 419 000,00	14 008 982,48										
	Bruttotulot	-13 661 835,38	-13 170 000,00	-16 181 580,45										
	Nettomenot	146 007,64	1 249 000,00	-2 172 597,97	1 249 000,00	-923 597,97	2 172 597,97	1 249 000,00	2 498 000,00	-953 597,97	1 249 000,00	15 257 982,48	-16 181 580,45	1 249 000,00

## Liite 3: Arviomäärärahojen ylitykset

Lääkelaitoksella ei ole käytössä arviomäärärahoja.

## Liite 4: Peruutetut siirretyt määrärahat

Lääkelaitoksella ei ole varainhoitovuonna peruutettuja siirrettyjä määrärahoja.

## Liite 5: Henkilöstökulujen erittely

	2005	2004
Henkilöstökulut	7 678 458,13	6 775 611,67
Palkat ja palkkiot	7 678 458,13	6 775 611,67
Henkilösivukulut	1 909 052,08	1 654 968,85
Eläkekulut	1 375 172,72	1 206 805,44
Muut henkilösivukulut	533 879,36	448 163,41
<b>Yhteensä</b>	<b>9 587 510,21</b>	<b>8 430 580,52</b>
Johdon palkat ja palkkiot	517 967,00	
Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet	240,00	240,00
Johto	240,00	240,00
Muu henkilöstö	-	-
Lomapalkkavelka	1 353 703,34	1 167 932,68

Lomapalkkavelka sisältää myös lomapalkkavelkaan liittyvät henkilösivukulut.

	TILIVIRASTO	LL	LHKK
Palkat ja palkkiot	7 678 458,13	7 121 736,85	556 721,28
luontaisedut	240,00	240,00	
Eläkekulut	1 375 172,72	1 278 150,07	97 022,65
Muut henkilösivukulut yht.	533 879,36	497 901,29	35 978,07
<b>Yhteensä</b>	<b>9 587 750,21</b>	<b>8 898 028,21</b>	<b>689 722,00</b>

Tilivirasto	1.1.2005	31.12.2005	Muutos €
Lomapalkkavelka	933 151,71	1 100 035,21	166 883,50
Henkilösivukuluvelka	234 780,97	253 668,12	18 887,15
Lomapalkkavelat yhteensä	1 167 932,68	1 353 703,33	185 770,65
<b>Lääkelaitos</b>			
Lomapalkkavelka	900 934,66	1 051 470,63	150 535,97
Henkilösivukuluvelka	226 675,16	242 469,13	15 793,97
Lomapalkkavelat yhteensä	1 127 609,82	1 293 939,76	166 329,94
<b>Lääkehoidon kehittämiskeskus</b>			
Lomapalkkavelka	32 217,05	48 564,58	16 347,53
Henkilösivukuluvelka	8 105,81	11 199,00	3 093,19
Lomapalkkavelat yhteensä	40 322,86	59 763,58	19 440,72

## Liite 6: Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset

Suunnitelman mukaiset poistot on laskettu Lääkelaitoksessa yhdenmukaisin periaattein käyttöomaisuushyödykkeiden taloudellisen pitoajan mukaisina tasapoistoina alkuperäisestä hankintahinnasta. Poistojen tekeminen aloitetaan käyttöönottovuoden alusta lukien.

Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet eivät ole muuttuneet varainhoitovuoden aikana.

Omaisuusryhmä	Poistomenetelmä	Poistoaika	Vuotuinen poisto%	Jäännösarvo%
112 Aineettomat oikeudet	tasapoisto	5 vuotta	20%	0
114 Muut pitkävaikutteiset menot	tasapoisto	5 vuotta	20%	0
125-126 Koneet ja laitteet	tasapoisto	3-10 vuotta	33-10%	0
127 Kalusteet	tasapoisto	5 vuotta	20%	0
128 Muut aineelliset hyödykkeet	ei poisteta			

Vuoden 1998 alusta lähtien hankittujen laboratoriolaitteiden ja kalusteiden poistoaika on muuttunut 5 vuodeksi johtuen laitteiden nopeasta kehityksestä. Sitä ennen hankitut poistetaan alkuperäisen 10 vuoden poistosuunnitelman mukaisesti.

## Liite 7: Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot

	Aineettomat hyödykkeet		Yhteensä
	112 Aineettomat oikeudet	114 Muut pitkävaikutteiset menot	
Hankintameno 01.01.2005	1 076 027,05	565 655,27	1 641 682,32
Lisäykset v. 2005	135 153,00	71 949,50	207 102,50
Vähennykset 2005		0,00	0,00
Hankintameno 31.12.2005	1 211 180,05	637 604,77	1 848 784,82
Kertyneet poistot 01.01.2005	1 015 095,50	297 870,00	1 312 965,50
Tilikauden sumu-poistot	29 216,07	91 795,76	121 011,83
Tilikauden su. poikk. poistot	0,00	0,00	0,00
Vähennysten kertyneet poistot	0,00	0,00	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2005	1 044 311,57	389 665,76	1 433 977,33
Arvonkorotuksia ei ole	0,00	0,00	0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2005	166 868,48	247 939,01	414 807,49

	Aineelliset hyödykkeet				Yhteensä
	125 Koneet ja laitteet	126 Muut koneet ja laitteet	127 Kalusteet	128 Muut aineelliset hyödykkeet	
Hankintameno 01.01.2005	2 863 544,13	80 530,56	323 613,42	10 854,63	3 278 542,74
Lisäykset v. 2005	322 118,09	50 734,00	9 018,45	1 852,00	383 722,54
Vähennykset 2005	9 681,95	3 114,57		0,00	12 796,52
Hankintameno 31.12.2005	3 175 980,27	128 149,99	332 631,87	12 706,63	3 649 468,76
Kertyneet poistot 01.01.2005	2 011 154,38	54 218,60	43 798,91	0,00	2 109 171,89
Tilikauden sumu-poistot	375 172,23	23 066,50	60 316,03	0,00	458 554,76
Tilikauden su. poikk. poistot	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vähennysten kertyneet poistot	-9 681,95	-2 124,32		0,00	-11 806,27
Kertyneet poistot 31.12.2005	2 376 644,66	75 160,78	104 114,94	0,00	2 555 920,38
Arvonkorotuksia ei ole	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2005	799 335,61	52 989,21	228 516,93	12 706,63	1 093 548,38

## Liite 8: Rahoitustuotot ja -kulut

Rahoitustuotot	2005	2004	Muutos
Korot euromääräisistä saamisista	100,65	55,09	45,56
Rahoitustuotot yhteensä	100,65	55,09	45,56
Rahoituskulut	2005	2004	Muutos
Korot euromääräisistä veloista	24,17	46,1	-21,93
Muut rahoituskulut	800		
Rahoituskulut yhteensä	824,17	46,1	-21,93
Netto	723,52	-8,99	-67,49

## Liite 9: Talousarviotaloudesta annetut lainat

Lääkelaite ei ole myöntänyt lainoja.

## Liite 10: Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset

Lääkelaiteksella ei ole arvopapereita eikä sijoituksia liikelaitoksiin.

## Liite 11: Taseen rahoituserät ja velat

31.12.2005	Kiinteä-korkoiset Alle 1 vuosi	Yhteensä
<b>Vastaavien rahoituserät</b>		
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat	373,35	373,35
Yhteensä	373,35	373,35

## Liite 12: Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut

Merkittävät monivuotiset taloudelliset sopimusvastuut  
Vuokrasopimukset  
Kesto yli 4 vuotta

	€/kk	vuosiarvio
<b>NCC Property Development Oy</b>		
Kiinteistö Oy Mannerheimintie 103b	158 694,68	1 904 336,16
Lisäys vuokrasopimukseen	779,00	9 348,00
Yhteensä		1 913 684,16
<b>Muut</b>		
<b>Senaatti kiinteistöt</b>		
Mannerheimintie 167	23 862,96	286 355,52
Annankatu 44	4 444,63	53 335,56
Vernissakatu 4	543,51	6 522,12
Muut yhteensä		346 213,20
<b>Kaikki yhteensä</b>		<b>2 259 897,36</b>

## Liite 13: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Lääkelaiteksella ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

## Liite 14: Taseeseen sisältymättömät rahastoidut varat

Lääkelaiteksella ei ole taseeseen sisältymättömiä rahastoituja varoja.

## Liite 15: Velan muutokset

Lääkelaiteksella ei ole velkaa.

## Liite 16: Velan maturiteettijakauma ja duraatio

Lääkelaiteksella ei ole velkaa.

## Liite 17: Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot

Toiminnan kustannusten jakautuminen Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen (LHKK) kesken vuonna 2005.

	<b>Lääkelaitos</b>	<b>LHKK</b>	<b>Koko tilivirasto</b>
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	463 237,73	35 396,61	498 634,34
Henkilöstökulut	8 897 788,21	689 722,01	9 587 510,22
Vuokrat	1 890 489,18	82 817,19	1 973 306,37
Palvelujen ostot	2 864 470,48	502 556,41	3 367 026,89
Muut kulut	739 728,04	99 557,78	839 285,82
Poistot	560 819,07	18 747,52	579 566,59
Korot	34 988,00	1 089,00	36 077,00
Sisäiset kulut		108 917,28	108 917,28
<b>Yhteensä</b>	<b>15 451 520,71</b>	<b>1 538 803,80</b>	<b>16 990 324,51</b>

Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen määrärahoja saa käyttää myös niiden hyväksymien tiliviraston ulkopuolella toteutettavien tutkimus- ja kehittämishankkeiden rahoittamiseen.

