



FIMEAN  
TILINPÄÄTÖS JA  
TOIMINTA-  
KERTOMUS 2019

---

---

## FIMEAN TEHTÄVÄT

Suomen lääkehuollon hallinto on keskitetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan.

Fimea valvoo, että Suomen lääkemarkkinoilla olevat ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkkeet täyttävät niille asetetut teho-, turvallisuus- ja laatuvaatimukset. Vastamme lääketehaiden, lääketukkukauppojen ja apteekkien toimilupa-asioista. Varmistamme markkinoilla olevien lääkkeiden valmistuksen ja jakelun asianmukaisuuden, saatavuuden ja käyttäjäturvallisuuden sekä edistämme suomalaisia lääkinnovaatioita ja lääketutkimusta. Vuoden 2020 alusta alkaen valvontakenttämme kattaa myös lääkinnälliset laitteet.

Fimea tuottaa ja välittää riippumatonta ja ajantasaista tietoa lääkkeistä ja niiden käytöstä terveydenhuollon ammattilaisille, lääkkeiden käyttäjille ja väestölle. Arvioimme lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa sekä koordinoimme lääkealan tutkimusta lääkkeisiin liittyvän yhteiskunnallisen päätöksenteon tueksi.

Toimimme aktiivisesti kansainvälisessä yhteistyössä ja vaikutamme Euroopan unionin lääkepolitiikkaan osana eurooppalaista lääkevalvontaverkostoa. Teemme yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon eri toimijoiden sekä viranomaisten, yliopistojen ja tutkimuslaitosten kanssa.

## FIMEAN PROSESSIT

Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto. Organisaatiomme muodostuu kolmesta ydinprosessista: toimijoiden valvonta, lääkevalmistajien arviointi sekä lääkehoitojen arviointi, joita tukee sisäisten palvelujen prosessi.

**Toimijoiden valvonta -prosessi** huolehtii lääkkeen koko elinkaaren kattavasta toimijoiden ohjauksesta ja neuvonnasta sekä toimilupa- ja tarkastusprosesseista. Lääkealan toimijoiden lisäksi prosessin vastuulla ovat veripalvelu- ja kudoslaitosten sekä biopankkien valvonta sekä velvoitevarastointilainsäädännön ja huumausainelainsäädännön mukaiset lupa- ja valvontamenettelyt. Prosessilla on vastuu ihmiselinten laadun ja turvallisuuden valvonnasta ja vuoden 2020 alusta alkaen myös lääkinnällisten laitteiden valvontatehtävistä. Valvontamenettelyt koostuvat toimiluvista, tarkastuksista sekä markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntestauksesta.

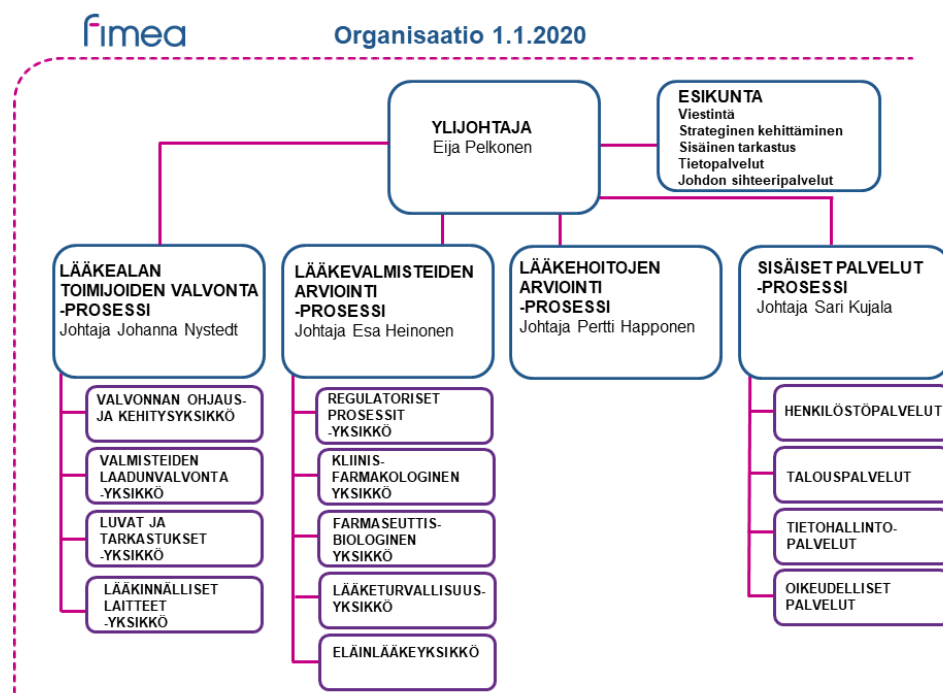
**Lääkevalmistajien arviointi -prosessin** tehtäviin kuuluvat kaikki sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupa-asiat, markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuuden valvonta, kliinisten lääketutkimusten valvonta sekä terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu lääkeinformaatio.

**Lääkehoitojen arviointi -prosessi** kehittää lääkealaa apteekkitoiminta mukaan lukien sekä kokoaa, tuottaa, arvioi ja välittää tutkimukseen perustuvaa puolueetonta tietoa lääkeshoidoista väestön, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä julkisen päätöksenteon tarpeisiin.

**Sisäiset palvelut -prosessi** tuottaa sekä sisäisille että ulkoisille asiakkaille talous-, tieto- ja henkilöstöhallinnon palveluita sekä oikeudellisia palveluita ja vastaa lisäksi Fimean toimitila-asioista. Sisäiset palvelut -prosessi tukee substanssiprosesseja ja Fimean ylintä johtoa toiminnan laadun ja tehokkuuden varmistamisessa, prosessien kehittämisessä, muutos- ja kehitystarpeiden tunnistamisessa sekä johtamisessa.

**Ylijohtajan esikunnan** tehtäviin kuuluvat strateginen kehittäminen, viestintä, koko virastoa koskevan laatujohtamisen ylläpito ja kehittäminen, johdon sihteeripalvelut sekä tietopalvelu.

Fimean päätoimipaikka sijaitsee Kuopiossa. Fimealla on toimipaikat myös Helsingissä, Turussa, Tampereella ja Oulussa.



# SISÄLLYSLUETTELO

1	TOIMINTAKERTOMUS .....	4
1.1	Johdon katsaus .....	4
1.2	Tuloksellisuus .....	8
1.3	Vaikuttavuus .....	9
1.4	Toiminnallinen tehokkuus .....	13
1.4.1	Toiminnan tuottavuus .....	13
1.4.2	Toiminnan taloudellisuus .....	15
1.4.3	Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus .....	15
1.4.4	Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus .....	18
1.5	Tuotokset ja laadunhallinta .....	19
1.5.1	Suoritteiden määrät ja julkishyödykkeet ...	22
1.5.2	Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu .....	49
1.6	Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen .....	49
1.7	Tilinpäätösanalyysi .....	50
1.7.1	Rahoituksen rakenne .....	50
1.7.2	Talousarvion toteutuminen .....	51
1.7.3	Tuotto- ja kululaskelma .....	51
1.7.4	Tase .....	52
1.8	Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma .....	52
1.9	Arviointien tulokset .....	52
1.10	Yhteenveto havaituista väärinkäytöistä .....	53
1.10.1	Virheitä ja väärinkäytöksiä koskevat yhteenvetotiedot .....	53
1.10.2	Takaisinperintää koskevat yhteenvetotiedot .....	53
2	TALOUSARVION TOTEUMALASKELMA .....	54
3	TUOTTO- JA KULULASKELMA .....	55
4	TASE .....	56
5	LIITETIEDOT .....	57
6	ALLEKIRJOITUKSET .....	63
7	TAULUKOT, KUVIOT JA LIITTEET .....	64

# 1 TOIMINTAKERTOMUS

---

## 1.1 Johdon katsaus

Fimea on asiantunteva, tehokas ja monipuolisesti verkottunut lääkealan toimija. Marraskuun alussa 2019 Fimean perustamisesta tuli kuluneeksi kymmenen vuotta. Juhlimme merkkipäivää tekemällä töitä, jotta lääkkeiden vaikuttavuus, turvallisuus, saatavuus ja järkevä käyttö Suomessa ovat jatkossakin maailman huipputasoa.

Vuosi 2019 oli Fimean toiminnassa muutoinkin merkittävä vuosi. Erityisesti syksyllä Suomen EU-puheenjohtajuuskausi piti meidät kiireisinä. Fimea vastasi 15 eri Euroopan lääkeviraston EMA:n tai HMA:n (Heads of Medicines Agencies) komiteoiden ja työryhmien kokousten järjestämisestä ja sisällöstä sekä neljän muun muille eurooppalaisille kollegavirastoillemme delegoidun puheenjohtajuuskaudemme kokouksen puheenjohtajuudesta. Fimea sai erittäin hyvää palautetta kokousjärjestelyistään. Puheenjohtajuuskauden kokousten asialistoille nostettiin monia Suomelle tärkeitä lääketeemoja. Lisäksi Fimean edustajat toimivat puheenjohtajuuskaudella aktiivisesti erilaisissa Euroopan komission kokouksissa, joissa vietiin ajankohtaisia lainsäädäntöhankkeita eteenpäin.

EU-puheenjohtajuuden lisäksi vuosi 2019 toi toimintaamme monia muutoksia. Lääkinnällisten laitteiden valvonnan lisäksi biopankkien ja geeniteknikkalain valvontaa sekä eräitä kudoslain mukaisia ja alkiotutkimuksiin liittyviä lupamenettelyitä siirrettiin Valvirasta Fimeaan. 1.1.2020 alkaen tapahtuvaan vastuunvaihtoonliittyvän valmistelutyön Fimea ja Valvira toteuttivat kuluneen vuoden aikana yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa. Hyvällä etukäteisvalmistelulla turvattiin valvonnan keskeytymätön toiminta ja vastuunsiirto toteutui suunnitellusti ja aikataulussa.

Vuonna 2019 Brexitin toteutuminen näkyi hyvin konkreettisesti, kun Britannia ei enää vuoden aikana voinut ottaa vastuulleen uusia EU-lääkevalvontatehtäviä. Fimea sai vastuulleen merkittävästi sekä Britannialta vapautuneita, että uusia myyntilupiin, tarkastuksiin ja haittavaikutusraportointiin liittyviä tehtäviä. Fimean rooli kasvoi ennätyslukemiin myös EMA:n kautta kilpailtavissa keskitettyjen myyntilupien tieteellisissä neuvonnoissa.

Kiinnostus Fimean toimintaa kohtaan on kasvanut ja se näkyi niin mediassa, verkkosivujemme kävijämäärissä kuin muissakin yhteydenotoissa. Erityisesti lääkkeiden saatavuusasiat olivat esillä vuoden aikana. Fimealle ilmoitettujen saataavuushäiriöiden lukumäärä nousi uuteen ennätykseen. Lääkkeiden saatavuuden varmistaminen vaatii jatkuvaa ja entistäkin tiiviimpää yhteistyötä kaikkien alan toimijoiden kesken. Fimea avasi sivuillaan uuden lääkehaun, josta myös saataavuushäiriötiedot löytyvät jatkossa entistä helpommin ja käytettävämmin.

Myös tuotevirheasiat työllistivät asiantuntijoitamme runsaasti kuluneen vuoden aikana. Vuonna 2018 alkanut verenpainelääkkeistä löytyneiden nitrosoamiiniepäpuhtauksien selvitystyö jatkui tiiviissä yhteistyössä muiden eurooppalaisten lääkevirastojen kanssa. Vuonna 2019 samanlaisia mahdollisesti syöpää aiheuttavia epäpuhtauksia havaittiin myös muissa lääkkeissä, joista osa jouduttiin vetämään pois markkinoilta.

Fimean tavoitteena on vahvistaa entisestään vuorovaikutusta sidosryhmiensä ja myös suoraan lääkkeiden käyttäjien kanssa. Potilaiden näkökulmien mukaan tuominen ja huomioiminen viranomaistehtävissä ja kaikessa Fimean toiminnassa nähdään tärkeäksi. Fimeaan perustettiin Fimean potilasneuvottelukunta, jossa on jäsenenä 15 eri potilasjärjestöä. Neuvottelukunnan varsinainen toiminta käynnistyy alkuvuodesta 2020.

Fimea toimii monipaikkaisesti usealla paikkakunnalla: Kuopiossa, Helsingissä, Turussa, Tampereella ja Oulussa. Helsingin toimipiste lopetti vuotensa muuttolaatikkoiden keskellä ja muutti osoitteeseen Mannerheimintie 166 heti vuoden 2020 alussa. Muilla paikkakunnilla muutot ovat edessä parin vuoden sisällä. Uuden toimintakulttuurin luominen ja pelisääntöjen rakentaminen uudenaikaisissa monitila-toimistoissa jatkuu tiiviissä yhteistyössä koko henkilöstön kesken. Myös monipaikkaisen viraston johtamis- ja esimiestyön kehittäminen jatkuu.

Johto haluaa kiittää sidosryhmiä antoisasta ja tiiviistä vuorovaikutuksesta ja yhteistyöstä. Toivottavasti yhteistyömme jatkuu saumattomana tulevinakin vuosina. Myös sitoutunut ja ammattitaitoinen henkilöstömme ansaitsee lämpimät kiitokset kuluneesta vuodesta.

## 1.1 Ledningens översikt

Fimea är en sakkunnig, effektiv och kompetent aktör med ett mångsidigt nätverk inom läkemedelsområdet. I början av november 2019 hade det gått tio år sedan Fimea inrättades. Vi firar denna bemerkelsedag genom att arbeta, eftersom vi vill att läkemedlens effektivitet, säkerhet, tillgången till dem och rationell användning av dem är av världsklass i Finland även i framtiden.

År 2019 var även annars ett betydande år med tanke på Fimeas verksamhet. Särskilt hösten under Finlands EU-ordförandeskap var en bråd tid för oss. Fimea ansvarade för att ordna möten för 15 olika kommittéer och arbetsgrupper från Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och HMA (Heads of Medicines Agencies) och deras innehåll samt var ordförande på fyra andra möten som delegerats till våra kollegor vid andra europeiska ämbetsverk under vårt ordförandeskap. Fimea fick väldigt bra respons gällande mötesarrangemangen. Många för Finland viktiga läkemedelsteman togs upp på mötesagendan under ordförandeskapsperioden. Under ordförandeskapet medverkade dessutom representanter för Fimea aktivt i olika möten som ordnades av Europeiska kommissionen, på vilka man fortsatte genomföra aktuella lagstiftningsprojekt.

Utöver EU-ordförandeskapet medförde år 2019 många förändringar i vår verksamhet. Förutom tillsynen av medicinsk utrustning flyttades dessutom tillsynen gällande biobankerna och gentekniklagen samt vissa tillståndsförfaranden gällande embryoundersökningar enligt vävnadslagen från Valvira till Fimea. Fimea och Valvira samarbetade med beredningen av ansvarsbytet som börjar den 1 januari 2020 under det gångna året under ledning av social- och hälsovårdsministeriet. En bra beredning på förhand säkerställde att tillsynsverksamheten förlöpte oavbrutet och ansvaren överfördes enligt plan och inom utsatt tid.

År 2019 var Brexit-utfallet mycket påtagligt, då Storbritannien under året inte längre kunde anta nya EU-uppgifter gällande läkemedelstillsynen. Fimea fick anta en betydande mängd uppgifter gällande försäljningstillstånd, inspektioner och rapporteringen av biverkningar, både nya och sådana som Storbritannien inte längre kan sköta. Fimeas roll växte rekordartat även i fråga om vetenskaplig rådgivning för centraliserade försäljningstillstånd som upphandlas via EMA.

Intresset för Fimeas verksamhet har ökat, vilket syntes i massmedierna, antalet besökare på vår webbplats samt i den övriga kommunikationen. Frågor gällande tillgången till läkemedel var särskilt framträdande under året. Antalet anmälningar gällande restnoteringar uppgick till nytt rekord. Säkerställande av tillgången till läkemedel kräver kontinuerligt och tätare samarbete mellan aktörer inom alla sektorer. Fimea öppnade på sin webbplats en ny sökfunktion för läkemedel, som är ett enklare och mera användarvänligt sätt att hitta restnoteringar framöver.

Våra sakkunniga sysselsattes även i hög grad av frågor angående produktfel under det gångna året. Utredningen av nitrosoaminföreningar i blodtrycksmediciner som inleddes år 2018 fortsatte i nära samarbete med de övriga europeiska läkemedelsverken. År 2019 upptäcktes liknande, eventuellt cancerogena föreningar även i andra läkemedel, en del av vilka man var tvungen att dra tillbaka från marknaden.

Fimea har som mål att ytterligare stärka interaktionen med sina intressentgrupper och även direkt med läkemedelsanvändarna. Vi anser det vara viktigt att patienternas synpunkter inkluderas och beaktas i myndighetsuppgifterna och i all Fimeas verksamhet. Vid Fimea tillsattes en patientdelegation. Medlemskåren består av 15 olika patientorganisationer. Patientdelegationens ordinarie verksamhet inleddes i början av 2020.

Fimea verkar på flera orter: Kuopio, Helsingfors, Åbo, Tammerfors och Uleåborg. Verksamhetsstället i Helsingfors avslutade året bland flyttlådor och flyttade till adressen Mannerheimvägen 166 genast i början av 2020. På andra orter kommer man att flytta inom ett par år. Vi fortsätter skapa en ny verksamhetskultur och spelregler för de moderna multifunktionella kontoren i tätt samarbete med hela personalen. Även utvecklingen av lednings- och chefsarbetet vid en myndighet på flera orter fortsätter.

Ledningen vill tacka intressentgrupperna för ett givande och nära samarbete. Förhoppningsvis fortsätter samarbetet oavbrutet även i framtiden. Även vår engagerade och yrkeskunniga personal förtjänar ett hjärtligt tack för det gångna året.

## 1.1 Management review

Fimea is a skilled, efficient and extensively networked organisation in the pharmaceutical sector. Fimea was founded 10 years ago, at the beginning of November 2019. We celebrated our big anniversary by working, to ensure that the effectiveness, safety, availability and sensible use of medicines continue to be world-class in Finland.

2019 was a significant year in Fimea's operations in other ways as well. Especially in the autumn, Finland's Presidency of the Council of the European Union kept us busy. Fimea was responsible for the organisation and content of the meetings of 15 committees and working groups of the European Medicines Agency (EMA) or Heads of Medicines Agencies (HMA), as well as chairing four other meetings during our Presidency that were delegated to our European colleague agencies. Fimea received excellent feedback on the meeting arrangements. Many pharmaceutical themes important to Finland were included in the agendas of the meetings during the Presidency. During this period, Fimea's representatives were also active in various meetings of the European Commission, where current legislative projects were advanced.

In addition to the EU Presidency, 2019 brought many changes to our operations. In addition to the supervision of medical devices, the oversight of biobanks, upholding the Gene Technology Act and supervising certain permit procedures concerning the Tissue Act and related to embryo research were transferred from Valvira to Fimea. The exchange of responsibility took effect 1 January 2020, and Fimea and Valvira spent the past year making preparations for the exchange in cooperation with the Ministry of Social Affairs and Health. Thorough advance preparations ensured uninterrupted supervision, and the transfer of responsibility was implemented according to plan and on schedule.

Last year, the realisation of Brexit was very apparent, as Britain was no longer able to assume new pharmacovigilance duties of the EU in 2019. Fimea was a given significant number of responsibilities for tasks that had been released from Britain and for new tasks related to marketing authorisations, inspections and reporting adverse reactions. Fimea's role also grew to record numbers in scientific advice tasks – whose competition is governed by EMA – regarding centralised marketing authorisations.

Interest in Fimea's activities has increased, which was visible in the media, the number of visitors to our websites and other means of reaching out to us. Issues related to the availability of medicines were particularly prominent last year. The number of shortages reported to Fimea rose to a new record. Ensuring the availability of medicinal products requires continuous and increasingly close cooperation between all actors in the sector. We introduced a new pharmaceutical search on our website, which will also make it easier to find information on availability shortages in the future.

Product defects were another issue that kept our experts busy during the past year. The investigation begun in 2018 regarding nitrosamine impurities found in blood pressure medicines was carried on in close cooperation with other European medicines agencies. In 2019, similar potentially carcinogenic pollutants were also detected in other medicines, some of which had to be withdrawn from the market.

Our aim at Fimea is to further strengthen interaction with our stakeholders and directly with medicine users as well. We feel that it is important to include and acknowledge patients' viewpoints in official tasks and in all of Fimea's operations. A patient advisory board was established at Fimea with members from 15 different patient associations. The actual activities of the advisory board will begin in early 2020.

Fimea operates in several locations: Kuopio, Helsinki, Turku, Tampere and Oulu. The Helsinki office concluded its year in the middle of moving boxes and moved to Mannerheimintie 166 in the beginning of 2020. The locations in other cities will be moving within a couple of years as well. Creating a new operating culture and making new rules in modern activity-based working environments will continue in close cooperation with all personnel members. The development of the management and supervisory work of our multi-location agency will also continue.

The management team would like to thank the stakeholders for our fruitful and close interaction and cooperation. We hope that our cooperation will continue seamlessly in the years to come. Our committed and professional personnel also deserve a big thank-you for the past year.

## 1.2 Tuloksellisuus

Lääkehoitojen arvioinnin painopiste oli edelleen uusien ensi sijassa sairaalassa käytettävien lääkkeiden nopean arvioinnin prosessissa. Fimean arviointien pohjalta Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto laatii suosituksen lääkehoidon kuulumisesta suomalaiseen julkisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Kansainvälistä arviointiyhteistyötä jatkettiin eurooppalaisessa EUnetHTA-yhteistyöverkostossa, jossa Fimea on ollut yksi viime vuosina eniten arviointeja tuottaneista jäsenistä. Myös pohjoismainen FINOSE-arviointiyhteistyö Norjan lääkeviraston ja Ruotsin hammashuolto- ja lääkekorvausviraston kanssa vakiintui. Molemmat yhteistyöverkostot ovat tärkeitä toisaalta arviointituotannon määrän mutta etenkin laadun kehittämisen näkökulmista.

Fimean koordinoima kansallinen lääkeinformaatioverkosto jatkoi voimassa olevan lääkeinformaatiostrategian toimeenpanoa ja käynnisti seuraavan strategiakauden 2021-2026 valmistelun. Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkoston toiminta vakiintui ja tutkimustulosten saattamiseksi tehokkaammin päätöksenteon tueksi luotiin Policy Brief -alusta. Lääke75+ -tietokanta julkaistiin avoimena datana rajapinnan kautta, mikä mahdollistaa sen aiempaa tehokkaamman hyödyntämisen lääkkeiden järkevää käyttöä tukevissa tietolähteissä ja sovelluksissa.

Fimean lääkeinformaatio toiminta sai myös kansainvälistä huomiota. Islannin lääkevirasto pyysi lupaa kääntää lääkekasvatussivuston materiaalia islanniksi. Latvian lääkevirasto puolestaan integroi Lääke75+ -tietokannan tietosisällön osaksi Latvian lääkevalmisteiden perusrekisteriä.

Lääkevalmisteiden arviointiprosessissa (LAP) saatiin vuonna 2018 käynnistetyn organisaatiomuutokseen liittyvät henkilöstö- ja prosessimuutokset käyttöön. Uusien henkilöiden perehdyttäminen ja mentorointi on saatu hyvään alkuun. Henkilöstökyselyssä erityisesti lähiesimiestyötä kuvaavien kysymysten arviot ovat kehittyneet parempaan suuntaan.

Vuoden aikana toiminnan kehittäminen suuntautui erityisesti prosessien sähköistämiseen. Myyntilupahakemusten syötön prosessia yksinkertaistettiin ja sähköinen arkistointi otettiin käyttöön. Uuden sähköisen myyntiluparekisterin kehittämisen ensimmäinen vaihe eteni hyvin ja sidosryhmien toiveet rekisteritiedon yksityiskohdissa pyrittiin ottamaan huomioon rekisterin määrittelyvaiheessa. Uusi resurssienhallinnan IT-työkalu otettiin käyttöön melkein kaikissa yksiköissä.

Hakemusten aikatauluissa pysyttiin hyvin varsinkin raportointi- ja RMS-tehtävien suhteen, kansallisten hakemusten suhteen on vielä parantamisen varaa. Merkittävät EU-tason lainsäädäntöhankkeet kuten kliinisten lääketutkimusten asetus ja eläinlääkeasetus etenivät EU-tasolla. Kansallisesti harjoiteltiin kliinisten lääketutkimusten uutta prosessia yhteistyössä muiden EU virastojen kanssa.

Toimintavuosi 2019 oli Fimean tarkastustoiminnan osalta ennätysellinen - tarkastuksia tehtiin yhteensä 217. Tarkastusten määrää lisäsivät erityisesti apteekkitarastukset, joita tehtiin lähes 20 tarkastusta enemmän edelliseen vuoteen nähden. Toimilupia ja muita hallinnollisia päätöksiä tehtiin myös edellisiä vuosia enemmän, yhteensä 2455.

Oman työn kehittämiseen kannustettiin ja tulokset näkyivät myös käytännössä. Esimerkiksi huumausainevalvonnassa uudistettiin Schengen-todistusten myöntämisprosessia. Korvaushoitoklinikoiden ja terveyskeskusten hakemuksesta Fimea myönsi v. 2019 yli 250 Schengen-todistusta henkilöille, jotka matkustivat Schen-



gen-alueella huumausaineiksi luokiteltuja lääkkeitä mukanaan. Uudistus toteutettiin moniammatillisena yhteistyönä ja sen myötä hakemusten käsittely Fimeassa nopeutui selvästi. Tämä taas näkyi sekä käsittelijän työajan säästönä että haki-joille sujuvampana asiakaspalveluna. Lisäksi uudistus vahvisti entisestään tietosuojaan toteutumista. Fimean kehittämishankkeissa otettiin systemaattisesti käyttöön Leijona-projektijohtamisen toimintamallia.

### Eräiden valvontatehtävien siirto Valvirasta Fimeaan

Vuonna 2008 Lääkelaitoksesta Valviraan siirretty Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden (TLT) valvonta palautui henkilöstöineen 1.1.2020 Fimeaan Lääkinnällisten laitteiden valvontayksiköksi Fimean Toimijoiden valvontaprosessiin (TVAP). Lääkinnällisten laitteiden valvonnan lisäksi biopankkien ja geeniteknikkalain valvonta sekä eräitä kudoslain mukaisia ja alkiotutkimuksiin liittyviä lupamenettelyitä siirtyi Valvirasta Fimeaan 1.1.2020 alkaen. Fimea ja Valvira toteuttivat yhteistyössä tehtävien siirtoon liittyvän valmistelun sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa. Tarkoituksena oli turvata valvonnan keskeytymätön toiminta tehtävien siirtyessä ja välttää viiveet lupakäsittelyissä. Siirtyviin tehtäviin kuului myös valvontaan tarvittavia rekistereitä, ja useaan rekisteriin liittyy akuutteja uusimistarpeita. Vuoden 2019 käynnistettiin lääkinällisten laitteiden valvontaan tarvittavan rekisterin uudistamistyö, joka jatkuu aktiivisena 2020 puolella.

Siirron yhteydessä muun muassa lupa- ja valvontaprosessit muokattiin Fimean prosesseiksi sekä suunniteltiin ja toteutettiin asiakirjojen ja valvontatietojen siirrot sekä toimijoiden ja sidosryhmien viestintä. Yhteistyönä toteutetulla tehtävien siirtovalmistelulla pyrittiin varmistamaan lupa- ja valvontamenettelyiden sujuva käynnistyminen Fimeassa. Potilasturvallisuuden kannalta erityisen kriittistä oli myös laitteiden vaaratilanneilmoitus-prosessi ja käytössä olevan rekisterin eheä siirto ja toiminnallisuuden varmistaminen Fimean toimintaympäristössä.

Valvontatehtävien siirto toteutettiin suunnitellusti ja aikataulussa, vaikka valvontatehtävien siirtoon ja siihen liittyvään aikatauluun on liittynyt merkittäviä samanlaisia ulkopuolisia muutosvoimia kuten uuden ja hyvin merkittävän asetuksen täysimääräinen soveltaminen 2020 (MD-asetus). Ensimmäinen Fimean myöntämä lupa uusiutumattoman elimen irrotukseen myönnettiin 13.1.2020.

### 1.3 Vaikuttavuus

Yksi vuoden tärkeimpiä haasteita oli Suomen puheenjohtajuuskausi ja siihen liittyvien kokousten järjestäminen. Fimea järjesti yhteensä 13 eri EMA:n komiteoiden ja työryhmien kokousta sekä kaksi HMA (Heads of Medicine Agencies) kokousta. Kokouksiin osallistui kaiken kaikkiaan 714 henkeä. Fimea on saanut positiivista palautetta ko. kokouksien sisällöstä ja käytännön järjestelyistä.

Fimean asiantuntijat osallistuivat aktiivisesti Brysselissä pidettäviin kokouksiin, jotka liittyivät erityisesti uusien lainsäädäntöhankkeiden valmisteluun (esim. HTA-asetus). Vuoden aikana järjestettiin yhdessä Hollannin viraston kanssa korkean tason kokous Brysselissä kansallisten lääkealan ylijohdajien kanssa, jossa käytiin läpi lääkealan alustavia tärkeitä teemoja vietäväksi uuden Komission toimintasuunnitelmaan. Fimean edustajat ovat olleet osittain vetovastuussa HMA verkoston strategian 2021-25 pääteemojen hahmottamisessa, tämä dokumentti saatiinkin valmiiksi Suomen EU puheenjohtajuuskaudella.

Fimean edustaja oli kuuden Euroopan neuvoston horisontaalisen huumetyöryhmän kokouksen puheenjohtajistossa. Tänä aikana oli käsiteltävänä asiana Maail-

man Terveysjärjestön (WHO) kannabissuosituksia koskien kansainvälistä huumausainevalvontaa. Suomi puheenjohtajanaan pyrki edistämään monimutkaisen asian käsittelyä kohti yhteisen kannan muodostamista. Fimean vastuulla oli jäsenmaiden kysymysten välittäminen em. huumausainetoimikunnalle, jäsenmaiden tukeminen omassa kannanmuodostuksessaan ja taustatietojen kerääminen kannanmuodostuksen tueksi. Puheenjohtajanaan Suomi myös neuvotteli kolmansien maiden kanssa heidän kannoistaan.

Fimea isännöi yhdessä Ruokaviraston kanssa HMA WGEO:n kokouksen Helsingissä. WGEO (Working Group of Enforcement Officers) on Euroopan lääkevirastojen päälliköiden (HMA) alainen yhteistyöverkosto, johon kuuluu lääkevirastojen ja elintarviketurvallisuusviranomaisten lisäksi myös poliisin ja tullin edustajia. Työryhmä keskittyy lääkkeiden laittomaan valmistukseen ja jakeluketjuun sekä laittomaan myyntiin internetissä ja muuhun lääkerikollisuuteen.

Vuonna 2019 Brexit toteutui hyvin konkreettisesti, kun Britannia ei enää vuoden aikana voinut ottaa vastuulleen uusia EU tason raportointitehtäviä. Fimea sai merkittävästi toisaalta Britannialta vapautuvia vanhoja myyntilupahakemusten- ja haittavaikutusten arviointitehtäviä sekä kansallisissa että keskitetyissä prosesseissa ja toisaalta myös uusia keskitetyn myyntilupaprosessin ja haittavaikutusraporttien arviointitehtäviä. Fimean rooli kasvoi myös EMA:n kautta kilpailtavien keskitettyjen tieteellisten neuvojen suhteen ennätyslukemiin. Myyntiluvan haltijoiden velvollisuutena on siirtää hallinnollinen toimipiste, laadusta vastaava henkilö, lopputuotteen analytiikka, lääkkeiden haittavaikutuksista vastaava henkilö ja firman lääketurvajärjestelmän kantatiedoista EU:n alueelle. Tämä johti tuhansiin uusiin variaatioihin, joka aiheutti alkuvuodesta myös ruuhkaa erityisesti hakemusten syötössä.

Lääkeinnovaatioita Fimea edisti olemalla mukana lähes 80:ssä EMA:n kautta annettavassa tieteellisessä neuvonnassa raportojana, myös kansallisten tieteellisten neuvontojen ja lääkeneuvolatoiminnan määrät olivat kasvussa. Fimean johdolla EU innovaatioverkostossa (EU Innovation Network, EU-IN) saatiin aikaan STARS projektin ensimmäinen vaihe, jossa tehtiin laaja kysely kliinisiä tutkimuksia tekeviin akateemisiin keskuksiin. 110 keskusta kattavan kyselyn avulla saatiin selville ko. keskustusten suurimmat haasteet kliinisten tutkimusten suunnittelussa ja toteutuksessa; sekä toiveet liittyen viranomaisilta saatavaan lääkekehityksen eri vaiheisiin liittyvään tukeen. Myös kliinisen lääketutkimuksen rahoitustahoille lähetettiin kysely. EU-IN:ssä luotiin myös malli tulevaisuuden haasteiden seuraamiseen (horizon scanning) että samanaikaisesti annettavaan kansalliseen tieteelliseen neuvontaan, joita pilotoidaan vuonna 2020.

EU-puheenjohtajuuskaudella Fimea kutsui kokoon neljä EU-tasolla tieteellistä tai regulatorista neuvontaa antavaa tahoa (EMA:n tieteellisen neuvonnan työryhmä, SAWP; EU-IN, Kliinisten tutkimusten koordinoiva ryhmä, CTFG; ja HTA viranomaisverkosto, EUnetHTA). Tässä ”INNO”-kokouksessa selvennettiin kunkin ryhmän roolia, käytiin läpi ajankohtaisia regulatorisia kysymyksiä ja edistettiin ryhmien välistä yhteistyötä. INNO kokous on tarkoitus tästedes järjestää vuosittain.

EU:n ja USA:n välinen sopimus lääketehneiden GMP-tarkastuksien vastavuoroisesta tunnustamisesta (MRA) tuli voimaan 11.7.2019. Sopimus vapauttaa USA:sta tuodut lääkevalmiste-erät laadunvalvontatestauksesta EU:ssa, jos ne on valmistettu ja testattu USA:ssa. Sopimus koskee ensisijaisesti EU:n ja FDA:n omilla alueillaan tekemiä GMP-tarkastuksia ja kattaa laajasti ihmisille tarkoitettuja lääkeryhmiä. Arviointi sopimuksen laajentamiseksi koskemaan eläinlääkkeitä ja ihmisille tarkoitettuja rokotteita ja plasmaperäisiä valmisteita on käynnissä. Tutkimuslääkkeiden mukaan ottaminen arvioidaan myöhemmin. Ihmisperäiset veri,

plasma, kudokset ja elimet, eläimille tarkoitetut immunologiset valmisteet sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät valmisteet (ATMP valmisteet) on toistaiseksi suljettu sopimuksen ulkopuolelle.

Lääkkeiden saatavuus oli voimakkaasti esillä vuoden aikana, saatavuushäiriöiden lukumäärä nousi uuteen ennätykseen. Myös tuotevirheet aiheuttivat merkittävää lisätyötä Fimealle. Vuonna 2018 havaittiin eräissä verenpainelääkkeissä nitrosoamiiniepäpuhtauksia, jotka on luokiteltu pitkän altistuksen aikana mahdollisesti syöpää aiheuttaviksi aineiksi. Vuonna 2019 samanlaisia epäpuhtauksia havaittiin myös muissa lääkkeissä, joista osa jouduttiin vetämään pois markkinoilta.

Toinen laajaa keskustelua aiheuttanut aihe oli varsinkin uusien biologisten lääkkeiden erittäin korkeat hinnat. Biosimilaarilääkkeet tarjoavat mahdollisuuden alentaa merkittävästi lääkekuluja. Fimean aloitteesta perustettiin HMA:n biosimilaari-ryhmä, jonka tarkoituksena on jakaa kokemuksia biosimilaarilääkkeiden markkinaosuuden edistämisestä. Fimea julkaisi myös kaksi selvitystä biosimilaareista Suomessa liittyen näkemyksiin niiden käytöstä ja mahdollisuudesta lääkevaihtoon apteekissa.

Lääkinnällisten laitteiden ja eräiden biovalvontaan liittyvien valvontatehtävien siirto Valvirasta Fimeaan oli mittava ponnistus Fimealle, kuten myös Valviralle. Siirtyviin tehtäviin kuului myös esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden valvontaan tarvittavan rekisterin uudistamisen käynnistäminen. Valvontatehtävien uudelleen organisoinnilla ja asiantuntemusta yhdistämällä voidaan saavuttaa synergiahyötyjä erityisesti ihmisperäisen materiaalin käytön valvonnassa, uusien innovatiivisten yhdistelmä-tuotteiden luokittelussa ja valvonnassa, kliinisten laitetekimusten lupa- ja neuvontaprosesseissa, ja mahdollisesti tulevaisuudessa myös lääkehoitojen hoitollisen ja taloudellisen arvon eli HTA -arvioinneissa.

Lääkinnällisten laitteiden valvonnan maksullisuutta laajennettiin valvontatehtävien siirron yhteydessä 1.1.2020 voimaan tulleella Fimean maksuasetuksella. Maksullisiksi suoritteiksi muuttuivat muun muassa toimijoiden ensirekisteröinti ja ilmoitettujen laitosten valvonta. Lisäksi tarkistettiin valvonnan aikaisempia maksuja nykyisen kustannustason mukaisiksi. Euroopan unionin uusi, vuonna 2020 voimaantuleva, lääkinällisiä laitteita koskeva asetusta (MDR), sekä myöhemmin 2022 in vitro diagnostisia laitteita koskeva asetusta (IVDR), tulevat merkittävästi lisäämään toimivaltaisen viranomaisen eli Fimean tehtäviä ja EU-yhteistyövelvoitteita. Uusiin MD- ja IVD-asetuksiin valmistautuminen ja jatkossa toiminnan toteuttaminen vaativat enemmän viranomaisresursseja sekä määrällisesti että kokonaan uusilta asiantuntija-alueilta. Maksullisuuden laajentamisen arviointia joudutaan jatkamaan toimijoille tarkoitettujen ohjaus- ja neuvontatehtävien mahdollistamiseksi ja valvontaresurssien varmistamiseksi. Suomessa on tällä hetkellä eurooppalaisittain hyvin niukat resurssit lääkinällisten laitteiden valvontatehtäviin ja on arvioitu, että laitevalvonnan noin 13 henkilötyövuotta pitäisi uusien asetusten myötä nostaa noin 20:een.

Fimean asiantuntijat osallistuivat toimintavuoden aikana lukuisiin toimialansa kokouksiin Euroopan lääkevirastossa sekä muissa Euroopan unionin tai OECD:n toimielimissä. Kansainvälisyys oli vahvana teemana myös Fimean toimijoille järjestämissä keskustelutilaisuuksissa. Kudoslaitoksille järjestetyssä keskustelutilaisuudessa esiteltiin Fimean kansainvälisiä viranomaistehtäviä. Testauslaitoksille ja muille GLP -toimijoille järjestettyyn keskustelutilaisuuteen kutsuttiin osallistujia myös muista Pohjoismaista sekä Venäjältä. Ajankohtaisista GMP- ja ATMP -asioista järjestetyissä keskustelutilaisuuksissa käsiteltiin GMP -teemojen lisäksi myös brexit -teemaa sekä MRA -sopimusten vaikutuksia lääkevalvontaan.

Fimea on mukana EU-komission koordinoimassa ja rahoittamassa GAPP -projektissa (facilitating the Authorization of Preparation Process for blood and tissues and cells). Kyseessä on kolmivuotinen EU-projekti, jossa kehitetään yhteistä tapaa veri-, kudus- ja solusiirteiden käsittelyprosessien arvioimiseksi ja hyväksymiseksi EU-jäsenmaiden toimivaltaisille viranomaisille. Fimealla on jaettu vetovastuu projektiin kahdesta työkokonaisuudesta. Laadittavat ohjeistot tukevat valmistuttuaan Fimean, kuten myös muiden EU:n toimivaltaisten viranomaisten, valvontaa sekä toimintaa kehittävää ja ohjaavaa viranomaistyötä. Projekti lisää yhteistyötä ja verkostoitumista komission ja EU-jäsenmaiden valvovien viranomaisten ja toimijoiden kanssa.

Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessin asiantuntijat osallistuivat rajat ylittävän sähköisen lääkemääräyksen toimintamallien kehittämiseen yhdessä THL:n, Kelan, Valviran ja sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijoiden kanssa. Asiantuntijat olivat mukana myös lääkehoidon kokonaisarkkitehtuuria käsittelevän työryhmän sekä iäkkäiden henkilöiden palvelujen uudistamistyöryhmän lääkehoidon ja -huollon jaoston toiminnassa. Säädosvalmisteluun osallistuttiin sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiantojen mukaisesti. Valvirasta 1.1.2020 siirtyviin biovalvonnan tehtäviin valmistauduttiin osallistumalla biopankkilainsäädännön ohjausryhmän työhön. Lisäksi osallistuttiin apteekkien taloustietojen keruuprosessiin ja sen kehittämiseen.

Fimeaan tuli vuonna 2019 säännöllisesti yhteydenottoja toimijoilta ja mediasta liittyen kannabikseen. Tämän voidaan katsoa johtuvan osin kansainvälisesti käsiteltävänä olevista WHO:n suosituksista koskien kannabista ja sen osia, mutta myös eri toimijoiden aktiivisuudesta ja maiden muuttuneista politiikoista ja käytännöistä koskien tätä valvonta-aluetta. Muuttuvat käytännöt ja esiin nousevat kysymykset ovat edellyttäneet aktiivista otetta ja viranomaisten ja myös toimijoiden välistä yhteistyötä näissä monimutkaisissakin kysymyksissä.

## 1.4 Toiminnallinen tehokkuus

	TOIMINNALLINEN TULOSTAVOITE 2019	TOIMENPITEET 2019	ARVIO 2019 (1–5)
Hallinnonalan yhteiset ICT hankkeet	HA tietohallinnon linjaukset 2022 toimeenpano käynnistetty ja osallistutaan yhteishankkeisiin. Virasto/laitos ottaa käyttöön Valtorin tuotteistetut palvelut. Korotetun tietoturvatason projektia jatketaan ja tieto- ja kyberturvallisuuden kehittämissuunnitelmaa toimeenpannaan. Hallinnonalan yhteisen verkkoviestinnän alustan ja version päivitys. Tiedonhallintalain toimeenpano	Valtorin tuotteistetut palvelut Reitti tietoliikennepalvelut, mobiilipalvelut, puhepalvelut ja turvatulostus on otettu käyttöön. Virastovahva on toteutettu Valtorin korotetun tietoturvatason ympäristöön.  Verkkoviestinnän alusta päivitetty kesällä 2019.  Tiedonhallintalain lausuntopyyntöön on osallistuttu ja asialle on perustettu työryhmä, joka käynnisti ja valvoo toimeenpanoa.	4,5
Virastolla on valtion hankintatoimen kehittämishankkeen (HANKO) mallin mukainen ohje viraston hankintatoimen ohjauksesta ja organisoinnista. Se sisältää erityisesti hankintojen suunnittelun ja valmistelun osana toiminnan ja talouden suunnittelua.	Virasto on laatinut ohjeen viraston hankintatoimen ohjauksesta ja organisoinnista ja se on otettu käyttöön.	Fimea on jo aiemmin uudistanut hankintasääntönsä ja organisoivat hankintatoimen HANKO-hankkeen mukaiseksi. Hankintatoimi on kytketty kiinteäksi osaksi viraston sisäistä budjetointia. Fimea osallistui valtion Handi-hankkeen info- ja työryhmätalouksiin sekä otti Handi-järjestelmän yhtenä ensimmäisistä virastoista käyttöön.	5
Valtion toimitilastrategian mukainen tilatehokkuus saavutetaan vuoteen 2019 mennessä.	On laadittu suunnitelmat siitä, miten ja missä aikataulussa valtion toimitilastrategian mukaiseen tilatehokkuuteen päästään.	Fimean kaikkien toimistotilojen tilatehokkuus on valtion toimitilastrategian mukainen (15 m <sup>2</sup> /hlö). Fimea on tehostanut toimitilojen käyttöä viraston henkilöstömäärän lisäyksen myötä. Kuopion toimitilojen käyttö tehostui seitsemällä neliöllä toimihenkilöä kohden, kun Fimea luovutti osan aiemmin sen käytössä olevia toimistotiloja aluehallintoviranomaisten käyttöön ja osa tiloista jätettiin yhteiskäyttöön. Helsingin toimistotilojen muutos valmistelua THL:n kampusalueelle jatkettiin yhteistyössä henkilöstön kanssa, jolloin tilatehokkuus paranee edelleen vuonna 2020. Vuoden 2019 aikana aloitettiin myös hankesuunnittelu Fimean laboratoriotilojen uusimiseksi ja käytön tehostamiseksi. Fimean toimitilojen suunnittelussa noudatetaan monitilaratkaisua valtion toimitilastrategian mukaisesti.	5
Kannattavuus	Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus: tuotot, 1000 € 24 500 kustannukset, 1000 € 24 500 Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus 100 %	Vuonna 2019 maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 91 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 87 % ja erillislain mukaisten suoritteiden 158 %. Vuonna 2019 maksullisen toiminnan tuotot olivat 23 936 eli 0,5 milj. euroa tulostavoitetta pienemmät.	3

### 1.4.1 Toiminnan tuottavuus

Fimea on seurannut toimintansa tuottavuutta ja taloudellisuutta sijaissuureiden lisäksi valtion tilastokeskuksen kehittämällä tuottavuusindikaattoreilla. Sijaissuureilla tarkastellaan yksiselitteisesti Fimean toimintaprosesseille kohdistuvia kustannuksia ja henkilötyövuosia sekä koko viraston henkilötyövuoden kustannusta. Organisaation toimintaprosesseille jaetut kustannukset ja henkilötyövuodet ovat olleet vuodesta 2015-2019 **taulukon 1** mukaiset.

Fimean kustannukset ovat nousseet selvästi kahtena viimeisenä vuonna. Kokonaiskustannusten nousu ei ollut kovin suuri vuodesta 2018, koska silloin virastoa rasitti Sähke II -järjestelmään kehitetyn lääkevalmisteiden myyntilupa- ja hakeusrekisterin alaskirjaus. Lisäksi vuonna 2018 aloitettiin Sähke II -järjestelmään kehitetyn sähköisen asiakirjahallinnan ja sähköisen asioinnin poistot kolmen vuoden tasapoistoina. Kokonaiskustannukset nousivat edellisvuodesta vain 186 000 euroa, mutta henkilöstökustannukset kasvoivat vuodesta 2018 noin 2,4 milj. euroa. Tämä näkyy myös henkilötyövuosimäärän nousuna, kun vuonna 2019 käytetyt henkilöstöpanokset olivat 24 henkilötyövuotta edellisvuotta suuremmat. Kaikki muut kustannukset ovat pysyneet samoina tai kasvaneet hieman. Talouden sopeuttamisohjelmalla Fimea on pyrkinyt hillitsemään kustannusten kasvua henkilöstömäärän ja henkilöstökustannusten noususta huolimatta.

Fimea on sopeuttanut viraston sisäisellä budjetoinnilla kustannustasonsa vuosittain niin, että se pystyy reagoimaan tuleviin muutoksiin ja luomaan taloudellista

liikkumavaraa toimintansa kehittämiseksi. Virasto on aiemmin kohdentanut resurssejaan vuosittain entistä enemmän substanssitoimintaan ja vähentänyt tukitoimintojen osuutta, mutta IT-hankkeista syntyneen kehittämisselän vuoksi virasto on viime vuonna panostanut ja panostaa myös tulevina vuosina toimintojen digitalisointiin. Vuonna 2018 tukitoiminnoissa vahvistettiin asiantuntijaresursseja useiden mittavia kehittämishankkeiden vuoksi ja sama kehitys jatkui vuonna 2019. Kehittämisselän maksaminen jatkuu edelleen vuonna 2020, koska useimpia suuria kehittämishankkeita ei ole voinut toteuttaa yhtenä tai kahtena vuotena, minkä vuoksi vuodelle 2019 alun perin toteutettavaksi tarkoitetut tehtävät siirtyvät toteutettavaksi vuodelle 2020.

Sijaisuureiden lisäksi Fimea seuraa toimintansa tuottavuutta ja kokonaistuottavuutta (taloudellisuus) indikaattoreilla, joille on asetettu tavoitteeksi kehittyä myönteisesti (**taulukko 2**). Tuottavuusindikaattoreilla seurataan kahden perättäisen vuoden muutosta, joka lasketaan painottamalla tuotettujen suoritteiden muutosta suhteessa henkilötyövuosien ja kustannusten muutokseen.

Työn tuottavuus on laskenut selvästi edellisvuodesta, mikä johtuu henkilötyöpanoksen suoritustuotantoa suuremmasta noususta. Henkilötyöpanokset ovat kasvaneet vuonna 2019 edellisvuodesta 9,6 %, kun samalla kustannuspainotetusti laskettujen suoritteiden määrä on laskenut 8,05 %. Kokonaistuottavuuden negatiiviseen muutokseen vaikuttavat pääasiassa samat tekijät kuin työn tuottavuudessa, sillä kustannustaso on noussut enemmän kuin tuotettujen suoritteiden määrä.

#### Fimean maksullinen ja budjettirahoitteinen toiminta

Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka saa rahoituksen pääasiassa lääkealan toimijoiden asiakasmaksuista. Lääkevalmisteiden myyntiluvat, lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksut sekä erillislain mukaiset laadunvalvontamaksut muodostavat noin 85 % viraston kokonaisrahoituksesta. Jäljellä oleva 15 % saadaan valtion budjetista. Budjettirahalla rahoitetaan, lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, farmakopeatehtävät ja lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta. Fimealle myönnettiin vuoden 2019 talousarviossa 1 089 000 euroa vähemmän kuin vuonna 2018. Tämä johtuu pääasiassa vuodelle 2018 myönnetystä kertaluonteisesta erästä, joka myönnettiin virastolle uusia tehtäviä varten Britannian erotessa Euroopan unionista (Brexit).

Fimea seuraa vuosittain toimintoperusteisella laskennalla maksullisen ja budjettirahoitteisen toiminnan lisäksi viraston ydin- ja tukitoimintaan kohdistuvia resursseja, mikä antaa mahdollisuudet analysoida yksityiskohtaisemmin toimintojen kustannusrakennetta ja niihin kohdistuvaa rahoitusta. Tarkastelulla virasto saa tietoa resurssien käytöstä taloudellisen liikkumavaran luomiseksi, mikä puolestaan auttaa viraston johtoa toiminnan strategisessa suunnittelussa.

Toimintolaskennassa tukitoimintojen kustannukset jaetaan aiheuttamisperiaatteen mukaan eri yksiköille. Vuodesta 2017 kokonaiskustannukset ovat nousseet noin 27 %, kustannusnousu näkyy farmakopeaa ja laboratoriotoimintaa lukuun ottamatta kaikessa toiminnassa. Eniten vuodesta 2017 on kasvanut Fimean suurimman toimintaprosessin eli lääkevalmisteiden arvioimisen kustannukset 4,6 milj.eurolla. Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessin käyttämät resurssit ovat myös kasvaneet edellisvuodesta. Laboratoriotoimintojen kustannukset ovat laskeneet selvästi vuodesta 2018. Ydintoimintojen ja budjettirahoitteisten toimintojen kustannusjako on pysynyt lähes samana neljän viimeisen vuoden aikana. Budjettirahoitteisen lääkevalvonnan kustannukset (sis. maksutonta neuvontaa, lain- ja säädösten valmistelua sekä komission, EU-neuvoston ja OECD-työryhmien työtä) ovat

selvästi nousseet viimeisenä kahtena vuonna ollen kustannuksiltaan hieman suuremmat kuin laboratoriotoinnot. Vuonna 2019 sidosryhmätyöhön käytettiin 3,2 milj.euroa, jotka kohdistuivat lääkealan toimijoiden maksulliseen ohjaukseen ja neuvontaan. Siihen sisältyy myös työskentely Euroopan lääkeviraston EMAn työryhmissä.

Budjettirahoitteisen toiminnan %-osuus on lähes edellisvuoden suuruinen, mutta siihen käytetyt kustannukset kasvoivat 0,4 milj. euroa viime vuodesta ja vuodesta 2017 noin 0,9 milj. euroa. Budjettirahoitteisessa toiminnassa kustannukset kohdistuvat yhä useammin lääkevalvonnan yleiseen ohjaukseen, joka on maksutonta.

### **Suoritekohtaiset kustannukset**

Resurssien ja maksullisen toiminnan taloudellisuuden seuraamiseksi Fimea tuottaa toimintoperusteisella kustannuslaskennalla tietoa suoritekustannuksista. Kokonaisuuden hahmottamiseksi suoritteet on koottu suoritekoreiksi, joiden kustannukset ja niiden osuudet ovat taulukossa 4.

Suoritekorien kustannusten osuuksissa ei ole vuosittain tapahtunut oleellisia muutoksia lukuun ottamatta lääkevalmisteiden vuosimaksujen ja keskitetyn menettelyn kustannuksia. Vuosimaksujen kustannukset, joihin sisältyy mm. myyntilupien ylläpito, markkinoinnin valvonta, lääkeinformaation tuottaminen, ovat kahtena viimeisenä vuotena nousseet vuosittain 1,5 milj. euroa. Vuosimaksut sisältävät myös keskitetyn menettelyn vuosimaksut. Keskitetyn menettelyn myyntilupa- ja variaatiohakemusten kustannukset ovat nousseet merkittävästi viimeisenä kahtena vuotena ja ovat 1,2 milj. euroa vuotta 2017 suuremmat. Kustannusten nousu johtuu pääosin henkilöstökustannusten noususta, kun ko. suoritekoreille kohdistuu aikaisempia vuosia enemmän henkilöstön työaikaa. Laboratoriotoinnin suoritekustannukset ovat selvästi laskeneet vuodesta 2018 ja ovat noin 0,3 milj. euroa edellisvuotta pienemmät.

### **1.4.2 Toiminnan taloudellisuus**

Vuonna 2019 Fimean maksullisesta toiminnasta ja muusta kuin valtion budjetista saatavat tulot olivat noin 24,0 miljoonaa euroa ja toiminnan kustannukset 30,3 milj. euroa. Vuonna 2018 Fimean maksullisen toiminnan tulot olivat 24,5 milj. euroa ja kustannukset 30,1 milj. euroa. Taloudellisuusindeksin laskennassa ei ole kuitenkaan mukana vuonna 2018 tehtyä sähköisen asioinnin ja asiakirjahallinnan (Säihke II) kertapoistoa, minkä vuoksi vuoden 2019 kustannukset ovat todellisudessa edellisvuotta huomattavasti korkeammat.

Kokonaistuottavuuden indeksin ollessa alle 100, taloudellisuus on edelleen hieman heikentynyt, kun kustannukset ovat kasvaneet ja suoritetuotanto pienentynyt. Kokonaistuottavuus ja työn tuottavuus antavat yhden mahdollisuuden tarkastella viraston taloudellisuutta. Toinen mahdollisuus on tarkastella toiminnasta aiheutuvia kustannuksia ja niistä saatavia tuloja. Tehdystä työstä aiheutuvat kulut ja saadut tulot eivät välttämättä kohdistu samalle vuodelle, minkä vuoksi ne eivät anna täysin yksiselitteistä kuvaa toiminnan taloudellisuudesta.

### **1.4.3 Maksullisen toiminnan tulos ja kannattavuus**

Fimean toiminnan rahoituksesta noin 85 % saadaan maksullisesta toiminnasta, josta 91 % koostuu julkisoikeudellisista suoritteista, kuten lääkevalmisteiden myyntilupatuotoista ja lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksuista ja noin 9 % erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista. Maksuperustelain mukaisesti Fimean tulee hinnoitella suoritteet niin, että ne vastaavat suoritteiden tuottami-

sesta aiheutuvia kustannuksia. Maksullisen toiminnan suuren osuuden ja merkityksen vuoksi virasto on kehittänyt toimintoperusteista laskentaa ja viraston sisäistä budjetointia niin, että niillä voidaan ennakoita tulevia työmäärien muutoksia ja niiden aiheuttamaa resurssitarvetta. Toimintoperusteisessa laskennassa kustannukset kohdennetaan resurssiajureilla maksullisen toiminnan ja budjettirahoitteen toiminnan kesken. Maksullisen toiminnan toiminnoilta kustannukset kohdistetaan edelleen suoritteille toimintoajureilla. Laskennan eri vaiheissa myös tukitoimintojen kustannukset kohdistetaan maksullisen toiminnan ja budjettirahoitteen toiminnan kesken pääasiassa henkilöstön työajankäytön jakauman perusteella.

Vuonna 2019 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 91 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 87 % ja erillislain mukaisten 158 %. Maksullisen toiminnan kokonaiskustannukset ovat nousseet edellisvuodesta noin 340 tuhatta euroa ja noin 2,3 miljoonaa euroa, jos ei huomioida vuonna 2018 tehtyä alaskirjausta. Tulokertymä on edellisvuotta noin 0,5 milj.euroa pienempi maksuperustelain mukaisissa suoritteissa Tulokehitys on viime vuosina ollut positiivinen, mutta poikkeuksellisesti vuonna 2019 edellisvuotta pienempi.

Maksullisen toiminnan alijäämä oli vuonna 2019 noin 2,3 milj.euroa, jota vähensi erillislain suoritteiden ylijäämä 0,8 milj.euroa.

#### **Maksuperustelain mukaiset suoritteet**

Vuonna 2019 julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat 2 % edellisvuotta pienemmät ja vastaavasti kustannukset 3 % suuremmat, millä on vaikutusta kustannusvastaavuuteen. Vertailukelpoinen kustannusvastaavuus (mukana ei vuoden 2018 alaskirjauksia) laski vuonna 2019 kolmellatoista (13) prosenttiyksiköllä edellisvuodesta. Kustannusten heikkenemiseen vaikutti henkilöstökustannusten nousu 2,0 milj.eurolla edellisvuodesta. Kustannusvastaavuuden heikkenemiseen vaikutti osaltaan myös lääkevalmisteiden myyntilupatoiminnassa tyyppi 1A hakemusten suuri määrä, joista Fimea ei saa tuloja, mutta niistä aiheutuneet kustannukset kohdistuvat lääkevalmisteiden vuosimaksuun. Vuosimaksuilla rahoitettavan toiminnan kustannukset ovat nousseet vuosittain kahtena viimeisenä vuonna 1,5 milj.eurolla. Julkisoikeudellisiin suoritteisiin Fimea käytti vuonna 2019 noin 223 henkilötyövuotta.

#### **Erillislain mukaiset suoritteet (lääkelaki 84 b §, 595/2009)**

Lääkelain mukaan apteekit, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat Fimealle laadunvalvontamaksun lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvistä tarkastuksista. Maksu on kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverotomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Maksuilla rahoitetaan Fimean laboratoriotointia.

Erillislain mukaisten suoritteiden kustannukset olivat hieman edellisvuotta pienemmät, mutta tulot 254 000 euroa suuremmat. Varsinkin henkilöstökustannukset ovat laskeneet, millä vaikutusta myös yleiskustannusten pienemiseen. Kustannusten vähentyessä ja tulojen kasvaessa, on erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus parantunut selvästi edellisvuodesta ollen viimeksi päättyneellä tilipäätösvedellä 158 %. Erillislain mukaisiin suoritteisiin Fimea käytti noin 13 henkilötyövuotta.



**Taulukko 1.** Fimean prosessikohtaiset kulut ja henkilöstö vuosina 2015–2019.

PROSESSI	2015		2016		2017		2018		2019	
	1 000 euroa	HTV	1 000 euroa	HTV	1 000 euroa	HTV	1 000 euroa	HTV	1 000 euroa	HTV
Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi	9 937	124	9 987	127	10 153	133	11 017	142	12 158	157
Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi	3 559	41	3 423	41	3 538	42	3 888	45	4 275	50
Lääkehoitojen arviointi -prosessi	1 245	14	1 058	11	1 082	12	1 163	14	1 188	13
Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta	10 195	43	9 136	42	9 191	43	14 007	49	12 640	54
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>24 936</b>	<b>222</b>	<b>23 604</b>	<b>221</b>	<b>23 964</b>	<b>231</b>	<b>30 075</b>	<b>250</b>	<b>30 261</b>	<b>274</b>
Kustannus/henk.	112		107		104		120		110	
Kustannus (tuhatta euroa) / henkilötyövuosi, vertailukelpoinen*	112		107		104		112		110	

\*Vertailukelpoinen henkilötyövuosikustannus on laskettu ilman suunnitelmasta poikkeavia poistoja

**Taulukko 2.** Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus vuosina 2015–2019 (ilman korkokustannuksia, suunnitelmista poikkeavia poistoja ja valmistusta omaan käyttöön).

	2015	2016	2017	2018	2019
Työn tuottavuus Tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv	105,0	96,5	96,3	88,7	84,0
Kokonaistuottavuus Tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, €	104,3	101,4	99,1	82,5	84,2

**Taulukko 3.** Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjet-tirahoitteisen toiminnan kulut vuosina 2015–2018 (ilman korkokustannuksia, suunnitelmista poikkeavia poistoja ja valmistusta omaan käyttöön).

TOIMINTA	2015		2016		2017		2018		2019	
	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus
<b>Maksullinen toiminta, josta</b>	<b>19 830</b>	<b>79,5 %</b>	<b>20 166</b>	<b>85,4 %</b>	<b>20 533</b>	<b>85,7 %</b>	<b>24 088</b>	<b>86,2 %</b>	<b>26 268</b>	<b>86,0 %</b>
lääkealan toimijoiden luvat ja tarkastukset	2 643	10,6 %	2 420	10,3 %	2 520	10,5 %	2 948	10,5 %	3 145	10,3 %
laboratoriot toiminta	1 527	6,1 %	1 841	7,8 %	1 842	7,7 %	1 844	6,6 %	1 535	5,0 %
lääkevalmisteiden arviointi	13 696	54,9 %	13 689	58,0 %	13 726	57,3 %	16 631	59,5 %	18 368	60,1 %
sidosryhmäyhteistyö	1 964	7,9 %	2 215	9,4 %	2 445	10,2 %	2 665	9,5 %	3 220	10,5 %
<b>Budjettirahoitteinen toiminta</b>	<b>5 106</b>	<b>20,5 %</b>	<b>3 438</b>	<b>14,6 %</b>	<b>3 431</b>	<b>14,3 %</b>	<b>3 870</b>	<b>13,8 %</b>	<b>4 282</b>	<b>14,0 %</b>
lääkehoitojen arviointi	1 944	7,8 %	1 607	6,8 %	1 731	7,2 %	1 964	7,0 %	2 234	7,3 %
lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 130	4,5 %	1 081	4,6 %	1 128	4,7 %	1 592	5,7 %	1 702	5,6 %
farmakopea	610	2,4 %	373	1,6 %	354	1,5 %	314	1,1 %	346	1,1 %
alueellistaminen	978	3,9 %	376	1,6 %	218	0,9 %	0	0,0 %	0	0,0 %
kohdistamattomat projektkustannukset	444	1,8 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
<b>Kaikki yhteensä</b>	<b>24 936</b>	<b>100,0 %</b>	<b>23 604</b>	<b>100,0 %</b>	<b>23 964</b>	<b>100,0 %</b>	<b>27 958</b>	<b>100,0 %</b>	<b>30 550</b>	<b>100,0 %</b>

**Taulukko 4.** Fimean suoritekorikohtaiset kulut v. 2015-2019 (ilman korkokustannuksia, suunnitelmista poikkeavia poistoja ja valmistusta omaan käyttöön).

SUORITEKORI	2015		2016		2017		2018		2019	
	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus
Luvat ja tarkastukset	2 636	13 %	2 480	12 %	2 537	12 %	2 947	12 %	3 145	12 %
Valvontalaboratorio	1 702	9 %	1 770	9 %	1 801	9 %	1 784	7 %	1 484	6 %

SUORITEKORI	2015		2016		2017		2018		2019	
	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus
Myyntilupahakemukset, kansalliset ja viitemaatehtävät (RMS)	1 370	7 %	1 291	6 %	1 359	7 %	1 370	6 %	1 547	6 %
Myyntilupahakemukset, osallistuvana jäsenvaltiona (CMS)	1 221	6 %	1 118	6 %	1 105	5 %	1 128	5 %	1 119	4 %
Myyntilupien tyyppi II:n ja 1b:n muutokset	2 510	13 %	1 919	10 %	1 757	9 %	1 895	8 %	1 818	7 %
Lääkkeiden vuosimaksut *	7 257	37 %	7 489	37 %	7 754	38 %	9 258	38 %	10 760	41 %
Myyntilupahakemukset, keskitetty menettely *	1 122	6 %	1 958	10 %	1 475	7 %	2 305	10 %	2 676	10 %
Muut suoritteet	2 012	10 %	2 148	11 %	2 879	14 %	3 401	14 %	3 719	14 %
<b>Kaikki yhteensä</b>	<b>19 830</b>	<b>100 %</b>	<b>20 173</b>	<b>100 %</b>	<b>20 667</b>	<b>100 %</b>	<b>24 088</b>	<b>100 %</b>	<b>26 268</b>	<b>100 %</b>

Lääkkeiden vuosimaksut sisältävät sekä kansallisen että keskitetyn menettelyn lääkevalmisteiden vuosimaksut.

#### 1.4.4 Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus

**Taulukko 5.** *Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus julkisoikeudellisissa ja erillislain mukaisissa suoritteissa sekä maksullinen toiminta yhteensä vuosina 2015–2019 (ilman valmistusta omaan käyttöön).*

	FIMEAN MAKSULLISEN TOIMINNAN KUSTANNUSVASTAAVUUS					FIMEAN MAKSUPERUSTELAIN MUKAISTEN SUORITTEIDEN KUSTANNUSVASTAAVUUS					FIMEAN ERILLISLAIN MUKAISTEN SUORITTEIDEN KUSTANNUSVASTAAVUUS (LÄÄKELAKI 84 B §, 595/2009)				
	Toteuma 2016 1000 e	Toteuma 2017 1000 e	Toteuma 2018 1000 e	Toteuma 2019 1000 e	Arvio 2019 1000 e	Toteuma 2016 1000 e	Toteuma 2017 1000 e	Toteuma 2018 1000 e	Toteuma 2019 1000 e	Arvio 2019 1000 e	Toteuma 2016 1000 e	Toteuma 2017 1000 e	Toteuma 2018 1000 e	Toteuma 2019 1000 e	Arvio 2019 1000 e
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>															
Maksullisen toiminnan myyntituotot	21 547	22 885	23 875	23 651	24 000	19 489	20 814	21 922	21 442	21 882	2 058	2 071	1 953	2 209	2 080
Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	272	254	285	250	0	267	249	282	288	0	5	5	3	0
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>21 547</b>	<b>23 157</b>	<b>24 129</b>	<b>23 936</b>	<b>24 250</b>	<b>19 489</b>	<b>21 081</b>	<b>22 171</b>	<b>21 724</b>	<b>22 170</b>	<b>2 058</b>	<b>2 076</b>	<b>1 958</b>	<b>2 212</b>	<b>2 080</b>
<b>Maksullisen toiminnan kustannukset</b>															
Erilliskustannukset															
aineet tarvikkeet ja tavarat	90	112	101	92	122	4	22	21	14	13	85	89	80	78	108
henkilöstökustannukset	11 648	11 708	12 919	14 776	13 527	10 847	10 853	12 107	14 058	12 428	801	855	812	717	1 099
vuokrat	11	11	11	29	25	11	10	11	29	25	0	0	0	0	0
palvelujen ostot	270	296	334	543	516	185	215	247	451	399	84	81	86	91	117
muut erilliskustannukset	445	601	707	605	540	435	593	699	599	529	10	8	8	6	11
<b>Erilliskustannukset yhteensä</b>	<b>12 463</b>	<b>12 727</b>	<b>14 072</b>	<b>16 044</b>	<b>14 730</b>	<b>11 483</b>	<b>11 693</b>	<b>13 085</b>	<b>15 152</b>	<b>13 395</b>	<b>981</b>	<b>1 033</b>	<b>987</b>	<b>892</b>	<b>1 335</b>
Käyttäjäämä	9 083	10 430	10 057	7 892	9 520	<b>8 006</b>	<b>9 387</b>	<b>9 086</b>	<b>6 573</b>	<b>8 775</b>	<b>1 077</b>	<b>1 043</b>	<b>971</b>	<b>1 319</b>	<b>745</b>
<b>Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista</b>															
tukitoimintojen kustannukset	6 974	7 151	8 644	8 977	8 295	6 496	6 642	8 121	8 573	7 748	477	509	523	404	547
poistot	510	488	3 115	1 165	1 145	449	414	2 926	1 062	947	61	74	189	103	198
korot	9	0	0	9	7	8	0	0	7	7	1	0	0	0	0
muut yhteiskustannukset	226	301	104	82	73	217	287	104	81	73	9	14	0	0	0
<b>Osuus yhteiskustannuksista yhteensä</b>	<b>7 718</b>	<b>7 940</b>	<b>11 863</b>	<b>10 231</b>	<b>9 520</b>	<b>7 171</b>	<b>7 343</b>	<b>11 151</b>	<b>9 724</b>	<b>8 775</b>	<b>547</b>	<b>597</b>	<b>712</b>	<b>507</b>	<b>745</b>
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>20 182</b>	<b>20 667</b>	<b>25 935</b>	<b>26 275</b>	<b>24 250</b>	<b>18 654</b>	<b>19 037</b>	<b>24 236</b>	<b>24 876</b>	<b>22 170</b>	<b>1 528</b>	<b>1 630</b>	<b>1 699</b>	<b>1 400</b>	<b>2 080</b>
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	1 365	2 490	-1 806	-2 339	0	835	2 044	-2 065	-3 151	0	530	446	259	812	0

	FIMEAN MAKSULLISEN TOIMINNAN KUSTANNUSVASTAAVUUS					FIMEAN MAKSUPERUSTELAIN MUKAISTEN SUORITTEIDEN KUSTANNUSVASTAAVUUS					FIMEAN ERILLISLAIN MUKAISTEN SUORITTEIDEN KUSTANNUSVASTAAVUUS (LÄÄKELAKI 84 B §, 595/2009)				
Kustannusvastaavuus	107 %	112 %	93 %	91 %	100 %	104 %	111 %	91 %	87 %	100 %	135 %	127 %	115 %	158 %	100 %
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-), vertailukelpoinen	1 365	2 490	352	-2 332		835	2 044	-38	-3 144		530	446	390	812	
Kustannusvastaavuus, vertailukelpoinen	107 %	112 %	101 %	91 %		104 %	111 %	100 %	87 %		135 %	127 %	125 %	158 %	

## 1.5 Tuotokset ja laadunhallinta

Taulukko 6. Tuotokset ja laadunhallinta.

VAIKUTTAVUUSTAVOITE	INDIKAATTORI, MITTARI TAI MUU SEURANTA	TOIMINNALLINEN TULOSTAVOITE 2019	TOIMENPITEET 2019	ARVIO 2019 (1-5)
<b>Kärkihanke: Edistetään terveyttä ja hyvinvointia sekä vähennetään eriarvoisuutta</b>				
Toimenpide: Muutetaan arkiympäristöjä hyvinvointia ja terveyttä tukevia elämäntapoja mahdollisiksi, jotta osaltaan varmistetaan, että asiakas saa tarvittavat, vaikuttavat ja kustannustehokkaat palvelut.	Terveyttä ja hyvinvointia edistetään hyvällä lääketurvallisuudella  Lääkejakeluverkoston toimivuus.  Lääkkeiden saatavuus	Lääketurvallisuuden taso on hyvä  Lääkejakelu toimii moitteettomasti.	Aktiivinen osallistuminen eurooppalaisen lääketurvaverkoston toimintaan, sekä jatkuva kansallinen haittavaikutusarviointi ja signaalidetektio. Apteekiverkoston laajentamista väestömäärään pohjautuen on jatkettu ja esim. Espooseen perustettiin kuusi uutta apteekkia. Fimean vuonna 2016 käynnistämän selvityksen tuloksena on perustettu jo 29 uutta apteekkia.  Lääkkeiden saatavuushäiriöiden lukumäärä nousi uuteen ennätykseen ja aiheutti merkittävää lisätyötä Fimealle. Ilmiö on globaali ja oli voimakkaasti esillä koko vuoden aikana. Fimean asiantuntijat kommentoivat saatavuushäiriöitä kansallisessa mediassa lähes päivittäin. Fimea julkaisi verkkosivuillaan loppuvuodesta 2019 uudistetun lääkehaun, jonka uutena toiminnallisuutena myös saatavuushäiriötiedot löytyvät lääkkeitä hakiessa.	4,5
Lääkeinnovaatiotoiminnan edistäminen, mukaan luettuna yksilöllistettyjen lääkkeiden kehittämisedellytysten parantaminen. Toiminnan edistämiseksi tehdään kestäviä tulevaisuuden ratkaisuja yhdessä muiden kanssa ja näin vahvistetaan eheän yhteiskunnan ja talouden kasvua. (STR1)	Fimea edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin suomalaisia lääkeinnovaatioita ja lääketutkimusta.	Fimea kehittää lääkeneuvolatoimintaa, viestittää siitä sidosryhmille ja raportoi ministeriölle toimenpiteistä. Fimea johtaa EU Innovation Networkin ryhmää ja raportoi siitä. Fimea osallistuu kansallisen lääkehityskeskukseen perustamista koskevaan selvitystyöhön terveystalouden kasvustrategian ohjausryhmässä sovittavalla tavalla. Fimea kehittää lääkeinnovaatiotoiminnan edistämiseen liittyviä mittareita.	Lääkeneuvolatoiminnasta on viestitetty sekä teollisuudelle että akateemisille ryhmille. Fimea on johtanut EU-IN verkostoa, ja raportoinut siitä HMA kokouksissa Suomen puheenjohtajuuskaudella. Fimea on ollut aktiivinen lääkehityskeskukseen ohjausryhmässä. Mittareiden kehittäminen on kesken.	4
<b>Kärkihanke: Kehitetään ikäihmisten kotihoitoa ja vahvistetaan kaiken ikäisten omaishoitoa</b>				
Toimenpide: Lääkehuollon asiakaslähtöinen toteuttaminen ja lääkehoitojen merkityksen mukaantuomien/muistaminen osana ikäihmisten kotihoitoa ja kotona selviytymistä, millä osaltaan tuetaan ihmisten aktiivista roolia yhteisössään ja yhteiskunnassa.  Ikäihmisten lääkitysten kuntoon saattaminen ja kunnossa pitäminen. Luodaan menettelyt ja rakenteet asian hoitamiseksi.	Moniammatillisesti tehtävä lääkehoidon kokonaisarviointi edistyy.	Fimea seuraa iäkkäiden lääkehoidon järjeistämiseen liittyvien moniammatillisuuden tueksi tehtyjen ohjeiden toteutumista sekä seuraa ja ohjaa käytäntöjä.	Lääke75+ -tietokannan ylläpitoa ja kehittämistä jatkettiin ja tietokanta julkaistiin avoimena datana sovelluskehittäjien käyttöön. Sen tietosisältö integroitiin Fimean uudistetun lääkehaun lisäksi Terveysporttiin ja Pharmaca Fennicaan.  Iäkkäiden lääkehoidon kokonaisuuden laatu on indikaattoreiden mukaan paranevassa, etenkin vältettävien lääkkeiden osalta. Monilääkittyjen osuus iäkkäistä väestöstä on kuitenkin pysynyt samana eikä ikääntyneiden lääkekustannuksissa ole tapahtunut merkittävää muutosta.	4,5

VAIKUTTAVUUSTAVOITE	INDIKAATTORI, MITTARI TAI MUU SEURANTA	TOIMINNALLINEN TULOSTAVOITE 2019	TOIMENPITEET 2019	ARVIO 2019 (1-5)
	75 vuotta täyttäneiden lääkkeiden käyttö  Niiden osuus 75 vuotta täyttäneistä, jotka ovat hankkineet 10 tai useampaa lääkettä 4 kuukauden aikana.	Tavoitteen saavuttamisesta on raportoitu.	Indikaattorin mittaus toteutettiin ja raportoitiin vuosilta 2015–2018. Indikaattoritiedon perusteella monilääkittyjen osuus iäkkäästä väestöstä seurantajaksoilla on pysynyt samana.	4
	Lääke 75+ tietokannan D-luokan vältettävien lääkkeiden käyttö  Niiden osuus 75 vuotta täyttäneistä kansalaisista, jotka käyttävät vuoden aikana Fimean Lääke 75+ tietokannan D-luokan vältettäviä lääkkeitä (turvallisuus)	Tavoitteen saavuttamisesta on raportoitu.	Indikaattorin mittaus toteutettiin ja raportoitiin vuosilta 2015–2018. Indikaattoritiedon perusteella D-luokan vältettävien lääkkeiden käyttö seurantajaksoilla on vähentynyt yli viidenneksen.	4,5
<b>REFORMIT:</b>				
<b>Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus</b>				
<b>Fimean tavoite:</b> Fimea tukee lääkehuollon sopeuttamista uuteen sote-rakenteeseen ottaen huomioon rahoituksen uudistuksen tarpeet. Näin Fimea osaltaan huolehtii, että sosiaaliturvan ja vakuutusjärjestelmän rahoitus on kestäväällä pohjalla.	Lääkehuolto sote-rakenteissa toimii hyvin	Fimea osallistuu aktiivisesti säädösmuutosten suunnitteluun toimeksiantojen mukaan. ja toimeenpanee muutoksia	Fimea on antanut aktiivisesti asiantuntija-apua ministeriölle säädösmuutosten valmistelussa.  Toteutettiin Lääkebarometri 2019 -väestökysely, joka kuvaa kansalaisten näkemyksiä lääkehuollon toimivuudesta.  Julkaistiin tutkimus biosimilaarien käyttöönottoa edistävästä ja ehkäisevistä tekijöistä sekä selvitys mahdollisuudesta biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon apteekkeissa.  Fimea osallistui rajat ylittävän sähköisen lääkemääräyksen toimintamallien kehittämiseen yhdessä THL:n, Kelan, Valviran ja sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijoiden kanssa. Fimea oli myös mukana lääkehoidon kokonaisarkkitehtuuria käsittelevän työryhmän sekä iäkkäiden henkilöiden palvelujen uudistamistyöryhmän lääkehoidon ja -huollon jaoston toiminnassa.	4,5
<b>Sosiaalietuudet</b> Hallitusohjelman kirjaus: Selvitetään apteekkien hinnoittelujärjestelmän tarkistamista (reseptilääkkeet ja itsehoitolääkkeet) sosiaaliturvan ja vakuutusjärjestelmän rahoituksen kestävyys huolehtimiseksi.	Hallitusohjelman kirjausta on toteutettu.		Laadittiin yhteistyössä Kelan ja THL:n kanssa esiselvitys lääkehoidon kustannuksista ja apteekkilouden nykytilasta Suomessa. Esiselvityksessä kuvattiin lääkkeiden vähittäisjakelun ja apteekkipalvelujen järjestämisestä yhteiskunnalle koituvat kustannukset ja mallinnettiin pohjoismaisten lääketaksoiden vaikutuksia lääkekustannuksiin Suomessa.	4,5
<b>Fimean kansainvälisen roolin laajentaminen, jolla lisätään kestäviä tulevaisuuden ratkaisuja yhdessä muiden kanssa. (STR7)</b>  Fimea edistää EMA:n kanssa myyntiluvan haltijoista riippumattomia lääkkeiden ja rokotteiden kansanterveydellisen vaikuttavuuden tutkimusta.	Fimean osallistuminen lääkealan kansainvälisiin valvonta- ja kehittämistehtäviin lisääntyy (raportointi- ja viiteamattehtäviin, tarkastuksiin osallistuminen/ muutokset määrissä); työryhmätehtävät)	Fimea resurssoi EMA:n ja EDQM:n tarkastuksiin ja lääkealan kehittämishankkeisiin.  Fimea osallistuu EU-päätösvalmisteluun osallistujana, työryhmän jäsenenä ja vetäjänä varsinaisessa tai alatyöryhmässä.  Fimea lisää kansainvälisten neuvon- tapalveluiden määrää	Fimea on osallistunut aktiivisesti EMA:n, HMA:n ja EDQM:n kokouksiin. Fimealla oli EU-IN verkoston puheenjohtajuus. Fimea johti Suomen puheenjohtajuuskaudella 15 eri EMA:n komitean tai työryhmien kokouksia, HMA-kokouksia ja toimi aktiivisesti komission kokouksissa. Aktiivinen osallistuminen STM:n järjestämiin lääkealan kokouksiin. Fimea lisäsi aktiivisuuttaan komission Pharmaceutical Committee kokouksissa. Fimea osallistui myös Suomen puheenjohtajatiimiin komission HTA-asetusehdotuksen käsittelyssä neuvoston lääketyöryhmässä.  EMA:n tieteellisissä neuvonnoissa Fimea raportoi jana ennätysmäärin	5

VAIKUTTAVUUSTAVOITE	INDIKAATTORI, MITTARI TAI MUU SEURANTA	TOIMINNALLINEN TULOSTAVOITE 2019	TOIMENPITEET 2019	ARVIO 2019 (1-5)
		<p>Fimea lisää tuloja viitemaa- ja keskitetyssä menettelyssä.</p> <p>Brexit: Fimea hoitaa menestyksellisesti Britannialta vapautuvia tehtäviä.</p> <p>Arviointi-, tutkimus- ja kehittämistoiminnassa lisätään kansainvälistä yhteistyötä, erityisesti Pohjoismaiden välillä.</p> <p>Suomen EU puheenjohtajakauden Fimealle kuuluvien kokousten ja muiden tehtävien menestyksellä hoitaminen.</p>	<p>Fimea sai ennätysmäärän keskitetyn prosessin raportointeja.</p> <p>Fimea on hoitanut Brexitin myötä vapautuneet tehtävät viivästyksettä.</p> <p>Fimea toimi EUnetHTA-johdoryhmän jäsenenä ja osallistui aktiivisesti yhteisurooppalaiseen arviointituotantoon. Pohjoismaisena arviointiyhteistyönä (FINOSE) laadittiin kaksi yhteisarviointia ja järjestettiin kaksi arviointimenetelmiin liittyvä työpajaa.</p> <p>Fimea sai erittäin hyvää palautetta kokousten järjestämisestä. Lisäksi puheenjohtajuuskaudella luotiin uusia käytänteitä joita halutaan jatkaa (esim. INNO kokous uusitaan Saksan puheenjohtajakaudella).</p>	
Turvallinen lääkehoito -ohjeistuksen toimeenpano, jolla rakennetaan turvallisuutta ja hyvinvointia edistävää työ- ja elinympäristöä.	Tuotetaan ja toteutetaan yhteistyössä konkreettisia ehdotuksia potilas- ja lääkitysturvallisuuden parantamiseksi	<p>Konkreettisia ehdotuksia tuotetaan ja toteutetaan osana rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa.</p> <p>Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen toimintaohjelman (2017–2021) tavoitteiden toteuttaminen</p> <p>Markkinoilla olevien lääkkeiden valmisteyhteenvetot ovat saatavilla ruotsinkielisinä Fimean verkkosivuilla. Projektisuunnitelman ensimmäinen osio toteutettu.</p>	<p>Turvallinen lääkehoito -oppaan päivistytyö käynnistettiin (valmis vuoden 2020 lopussa).</p> <p>Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto otti käyttöön <i>Policy Brief</i> -lomakkeet, joilla esitellään rationaalisen lääkehoidon tutkijoiden tutkimustuloksia päätöksenteon tueksi.</p> <p>Eläinten mikrobilääkkeiden myyntimäärät julkaistiin Ruokaviraston, Helsingin Yliopiston ja Fimean yhteisessä FINRES-Vet 2018 raportissa (Finnish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring and Consumption of Antimicrobial Agents) marraskuussa 2019.</p> <p>Ruotsinkielisiä valmisteyhteenvetoja 6,5 % myönnettyistä myyntiluvista</p>	3,5
<b>REFORMIT:</b>				
<b>Aluehallintouudistus</b>				
Tehtävien siirto Valvirasta Fimeaan: Fimea valmistautuu osana valtion lupa- ja valvontaviraston uudistusta terveydenhuollon laitosten ja tarvikkeiden valvonnan (sisältäen myös TLT-rekisterin uudistamisen), biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröinti-tehtävien, kudoslakiin perustuvien lupa- ja valvontatehtävien, alkiotutkimuksiin liittyvien tehtävien ja geenitekniikkalain mukaisten valvontatehtävien siirtoon ja on mukana toteuttamassa kokonaisuutta		Tehtävien siirto valmistellaan sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa yhdessä Valviran kanssa osana Luova-muutosprosessia.	Valvontatehtävien siirto toteutettiin onnistuneesti tiiviissä yhteistyössä Valviran kanssa. Valvontatehtävien siirto ei aiheuttanut katkoksia tai ylimääräisiä viiveitä kriittisissä lupakäsittelyprosesseissa eikä lisännyt potilasturvallisuusriskiä. Osa lupakäsittelyprosesseista digitalisoitiin siirron yhteydessä. TLT-rekisterin uudistaminen käynnistettiin, projekti jatkuu 2020 puolella.	4,5
<b>Kärkihanke:</b>				
<b>Digitalisoidaan julkiset palvelut</b>				
Toimenpide: julkiset palvelut ja hallinnon sisäiset prosessit digitalisoidaan ja entiset prosessit puretaan. Julkiset palvelut ja hallinnon sisäiset prosessit digitalisoidaan, jotta asiakas saa tarvittavat, vaikuttavat ja kustannustehokkaat palvelut.	Sähköisten palveluiden lkm ja avattujen tietokantojen lkm	<p>Digitalisaatiosuunnitelman toteutumisen arviointi (sis. vaikuttavuus) / Digitalisaation tilannekatsaus</p> <p>Digitalisaatio-ohjelman toimeenpanosuunnitelman päivitys ja toimeenpano vuosille 2019-2020</p> <p>Tietopoliittisen selonteon toimeenpanosuunnitelman toteuttaminen</p> <p>Asianhallintaratkaisu korvataan valtion yhteisellä VirastoVahvalla (Valtori)</p> <p>Rekisteriuudistuksen alusta on perus-</p>	<p>Lääkehakupalvelu uudistettiin ja saataavuushäiriötietojen automatisoitu kirjaus ja julkaisujärjestelmä toteutettiin.</p> <p>Lääke 75+ -tiedot julkaistiin avoimena datana.</p> <p>Tietopoliittisen selonteon toimeenpanosuunnitelmaa toteutettiin olemassa olevin resurssein.</p> <p>Asianhallintaratkaisu korvattiin VirastoVahvalla.</p>	4

VAIKUTTAVUUSTAVOITE	INDIKAATTORI, MITTARI TAI MUU SEURANTA	TOIMINNALLINEN TULOSTAVOITE 2019	TOIMENPITEET 2019	ARVIO 2019 (1-5)
		tettu ja myyntiluparekisterin uudistaminen on toteutusvaiheessa.  Sähköinen asiointialusta on uudistettu ja Fimean palveluiden digitalisoinnille on tehty road map.	Rekisterialusta kilpailutettiin ja otettiin käyttöön. Myyntiluparekisterin pystytys käynnistettiin ja TLT rekisterin suunnittelu / kilpailutus käynnistettiin.  Fimean palveluiden digitalisoinnille on tehty kokonaisarkkitehtuuri- ja digitalisointi roadmap.	
Lääketietovarannon uudistaminen yhdessä muiden kanssa tulevaisuuden vaatimusten ratkaisemiseksi.		Fimea uudistaa lääketietovarantaan suunnitelmallisesti yhteistyössä STM:n, THL:n ja Kelan kanssa.	On toteutettu olemassa olevien suunnitelmilla ja yhteistyössä STM:n kanssa. Kaikkiin lääketietovarantokehittämissyihin on aktiivisesti osallistuttu.	4
		Fimea on aktiivinen toimija lääkehoidon koskevien indikaattoreiden kehittämisessä ja niiden hyödyntämisessä.	Fimea seurasi neljän Kelan reseptitiedoista kootun indikaattorin avulla lääkkeitä järkevän käytön ja kustannusten muutoksia. Iäkkäiden lääkehoidon kokonaisuuden laatu on indikaattoreiden mukaan paranemassa, etenkin vältettävien lääkkeiden osalta.	4

## 1.5.1 Suoritteiden määrät ja julkishyödykkeet

### 1.5.1.1 Myyntiluvat

Taulukko 7. Suoritteiden määrä v. 2016–2019.

	Toteutuma 2016	Toteutuma 2017	Toteutuma 2018	Toteutuma 2019
Saapuneiden myyntilupa-asioiden volyymi	28 172	28 327	30 783	32 340
joista saapuneet myyntilupahakemukset ja tehtävät, joiden käsittelyssä Suomi on vastuuarvioija:				
- kansalliset myyntilupahakemukset	16	20	13	9
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät	15	11	8	2
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät	37	30	24	36
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät*	8	6	12	6
Voimassa olevat myyntiluvat	9471	9935	10254	10 595

\*Luvuissa mukana Suomen raportointi- ja rinnakkaisraportointitehtävät. Tiedot Euroopan lääkeviraston laskentatavan mukaan.

Taulukko 8. Myyntilupien lukumäärät vuosina 2015 - 2019.

	31.12.2015	31.12.2016	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2019
Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat yhteensä, joista rinnakkaisuusvalmisteiden lupia (kpl)	6241 (223)	6432 (269)	6597 (380)	6647 (458)	6687 (514)
Keskitetyt myyntiluvat (iRis-järjestelmän mukaan), joista rinnakkaisjakeluvalmisteiden lupia kpl	2824 (254)	3039 (292)	3338 (366)	3607 (462)	3908 (619)
Myyntiluvat yhteensä	9065	9471	9935	10254	10595

#### Reseptistatus

	31.12.2015	31.12.2016	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2019
Reseptivalmiste	8341	8708	9139	9450	9784
Itsehoito*	724	763	796	804	811

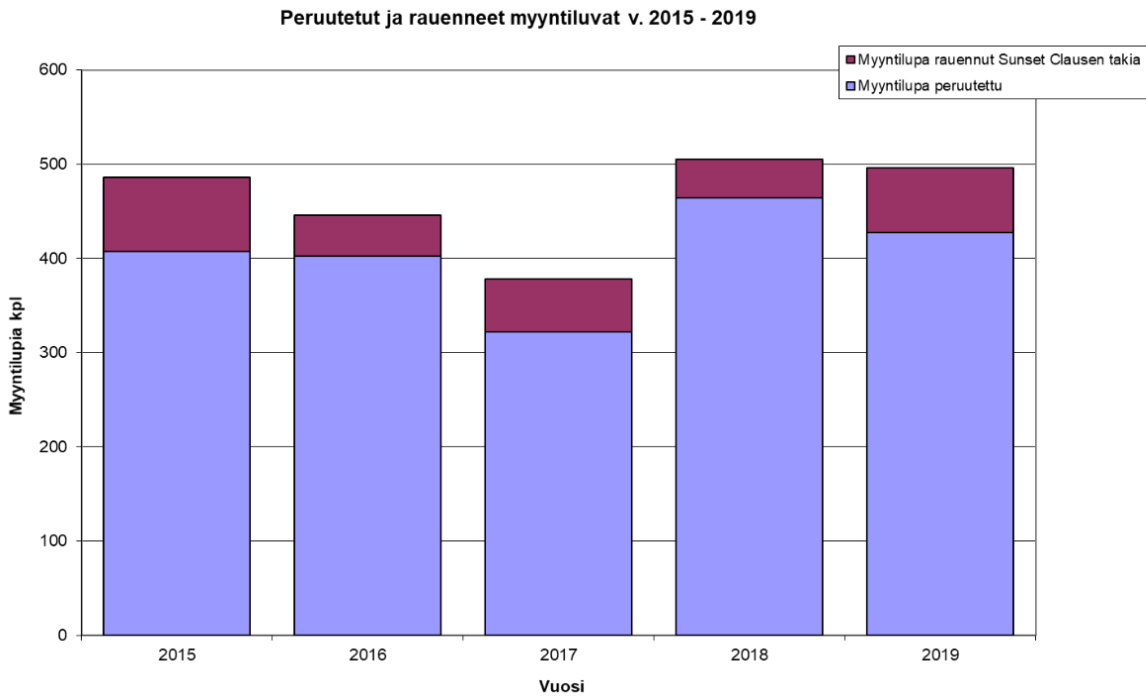
\* Suuret pakkauskoost osaksi reseptillä

#### Ihmis- ja eläinlääkevalmisteet

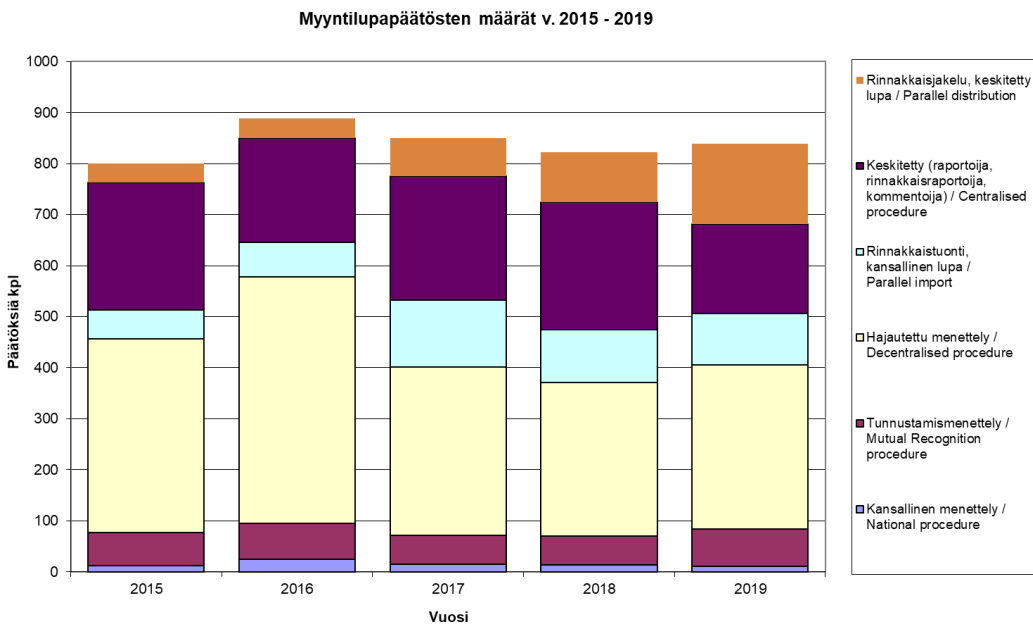
	31.12.2015	31.12.2016	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2019
Ihmislääkevalmisteita **	8140	8493	8923	9224	9515
Eläinlääkevalmisteita	925	978	1012	1030	1080

\*\* 0 valmisteella käyttöalueen laajennus myös eläimille

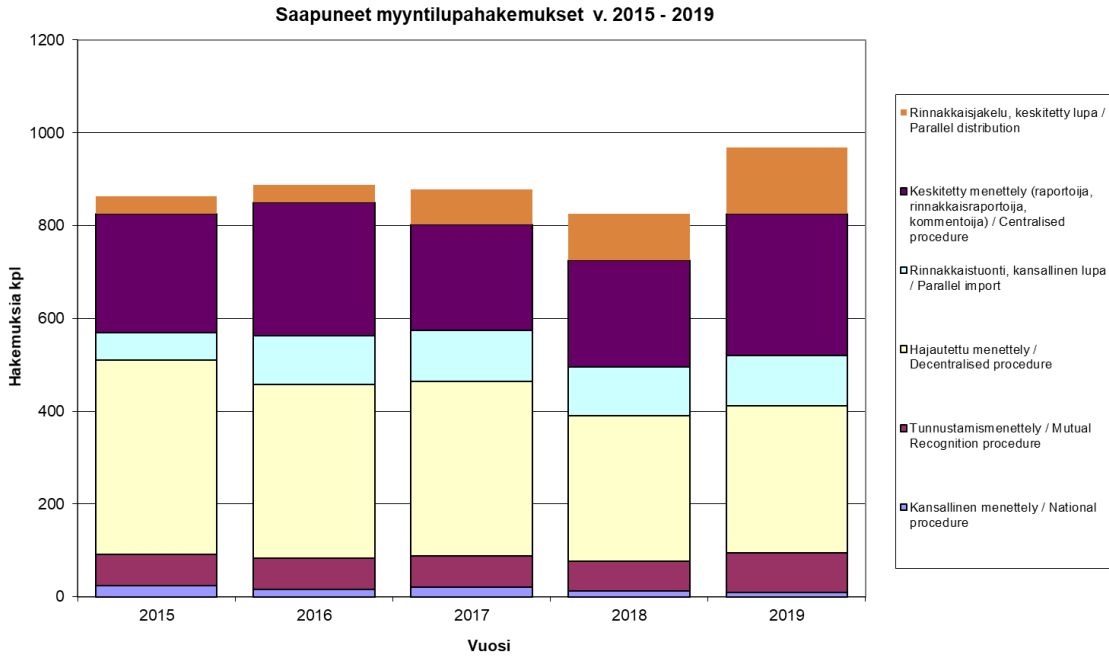
**Kuvio 1.** *Peruuntuneet ja rauenneet myyntiluvat vuosina 2015-2019.*



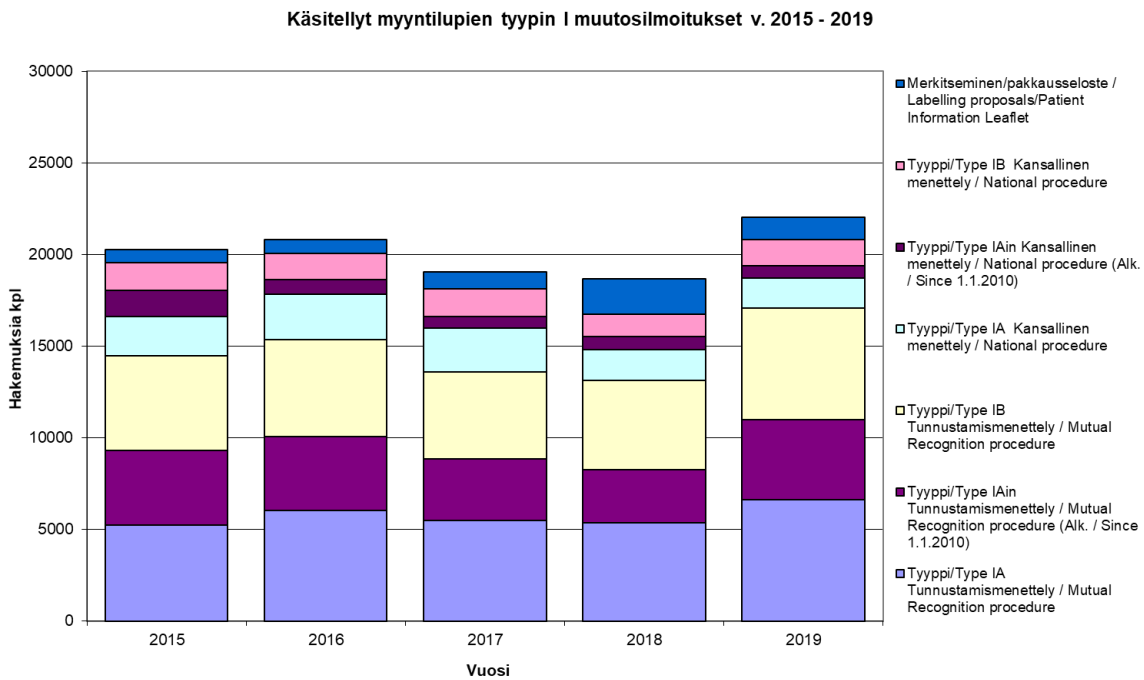
**Kuvio 2.** *Myyntilupapäätösten määrät vuosina 2015-2019.*



**Kuvio 3.** Saapuneet myyntilupahakemukset vuosina 2015-2019.

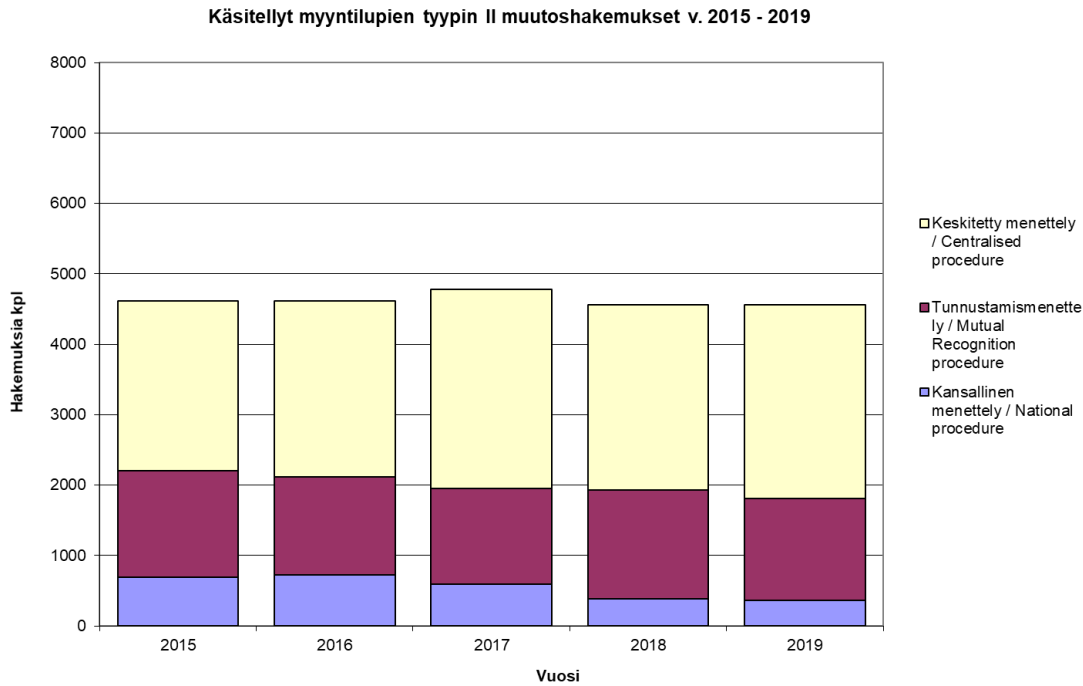


**Kuvio 4.** Käsitellyt myyntilupien tyyppin I-muutosilmoituksen vuosina 2015-2019.





**Kuvio 5.** Käsitellyt myyntilupien tyypin II muutoshakemukset vuosina 2015-2019.

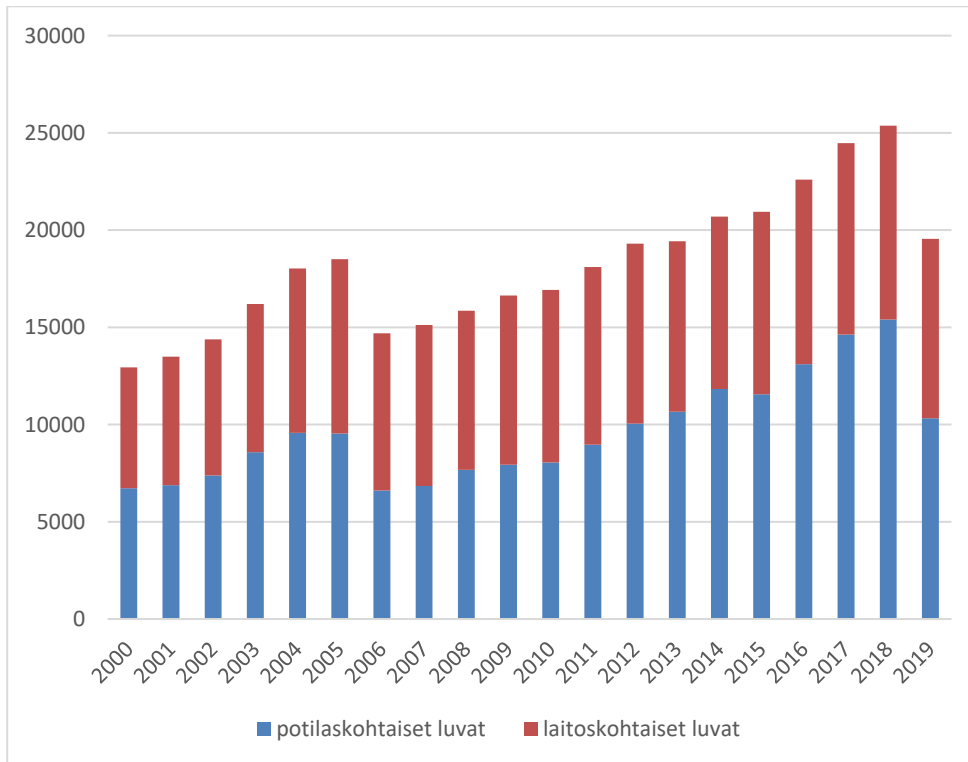


### 1.5.1.2 Erityisluvat

Fimea voi yksittäisissä poikkeustapauksissa myöntää erityisluvan sellaisen lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa. Lupa voidaan myöntää, erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä mikäli ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta. Luvan edellytyksenä on, että myyntiluvallista lääkevalmistetta ei ole käytettävissä ja erityisluvan myöntämiselle on erityisen painavia syitä. Erityislupaa voidaan hakea potilas- tai laitospotilaisten kautta. Fimea voi myös omasta aloitteestaan, ilman hakemusmenettelyä, myöntää jollekin myyntiluvattomalle lääkevalmistelle määräaikaista erityislupaa.

Erityislupahakemusten määrä on kasvanut viime vuosina, mutta kasvu näyttää nyt taittuneen. Tähän vaikutti se, joillekin paljon käytetyille erityislupaa vaatineille valmisteille tuli saataville myyntiluvallinen vaihtoehto, jolloin erityislupia ei enää tarvittu. Tilanteeseen vaikutti myös, että Fimea myönsi saatavuushäiriötilanteissa määräaikaista erityislupaa, jolloin välttyttiin suurilta hakemusmääriltä. Vuonna 2019 käsiteltiin kaikkiaan noin 21 000 ihmisille tarkoitettujen valmisteiden erityislupahakemusta, joista tehtiin lähes 20 000 myönteistä päätöstä. Näiden lisäksi myönnettiin 70 määräaikaista erityislupaa.

**Kuvio 6.** Ihmisille tarkoitetuille lääkevalmisteille myönnetty erityisluvat vuosina 2000-2019.



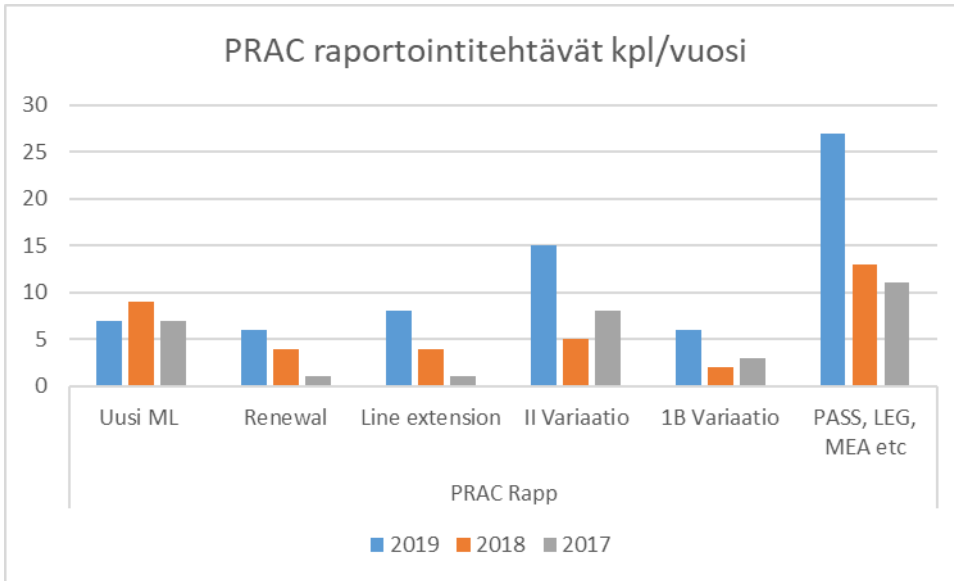
### 1.5.1.3 Lääketurvatoiminta

Lääkkeiden turvallisuutta seurataan ja arvioidaan koko niiden elinkaaren ajan. Lääketurvatoiminnan tavoitteena on tunnistaa, arvioida ja ehkäistä haittavaikutuksia, sekä pyrkiä varmistamaan lääkkeiden turvallinen käyttö. Viranomaisen toiminnan tavoitteena on hyväksyttävä lääketurvallisuus väestötasolla. Yksilötasolla lääkehoidon hyödyt ja haitat punnitaan hoitoa suunniteltaessa.

Fimea toimii osana eurooppalaista lääketurvaverkostoa ja osallistuu Euroopan laajuiseen turvallisuusseurantaan ja lääketurvaprosessien työnjakoon.

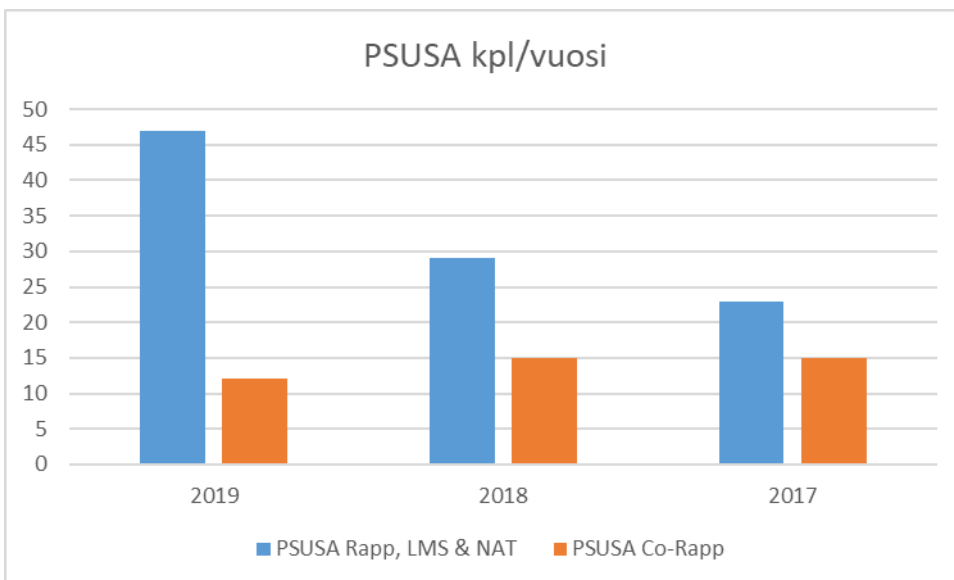
Fimean lääketurvallisuusyksikkö osallistuu keskitettyjen myyntilupien (ML) arviointiin (PRAC raportioijan roolissa) myyntilupaa myönnettäessä, uusittaessa (renewal), uusia indikaatioita haettaessa (line extension), myyntiluvan ehtojen merkittäviä (II variaatio) tai vähäisempiä (1B variaatio) muutoksia arvioitaessa. Lisäksi Fimean lääketurvallisuusyksikkö arvioi erityyppisten myyntiluvan velvoitteiden vuosiraportteja (PASS, LEG, MEA etc). Alla olevassa kuvassa on esitetty näiden tehtävien lukumäärät vuosilta 2017-2019.

**Kuvio 7.** PRAC raportointitehtävät vuosina 2017-2019.



Myyntiluvan haltijan tulee tehdä markkinoilla oleville lääkevalmisteille säännöllisiä turvallisuuskatsauksia. Euroopan lääkevirasto koordinoi eri jäsenmaiden vastuita ns. PSUSA –prosesseissa, joissa yhdessä PSUSA –prosessissa käsitellään kaikkien samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden määräaikaista turvallisuuskatsauksia yhdessä arvioissa. Tämä sisältää keskitetyn menettelyn, hajautetun menettelyn tai tunnustamismenettelyn avulla myönnettyjen myyntilupien omaavia valmisteita. Alla olevassa kuvassa on esitetty Lääketurvallisuusyksikön tekemät PSUSA -arvioiden lukumäärät vuosilta 2017-2019.

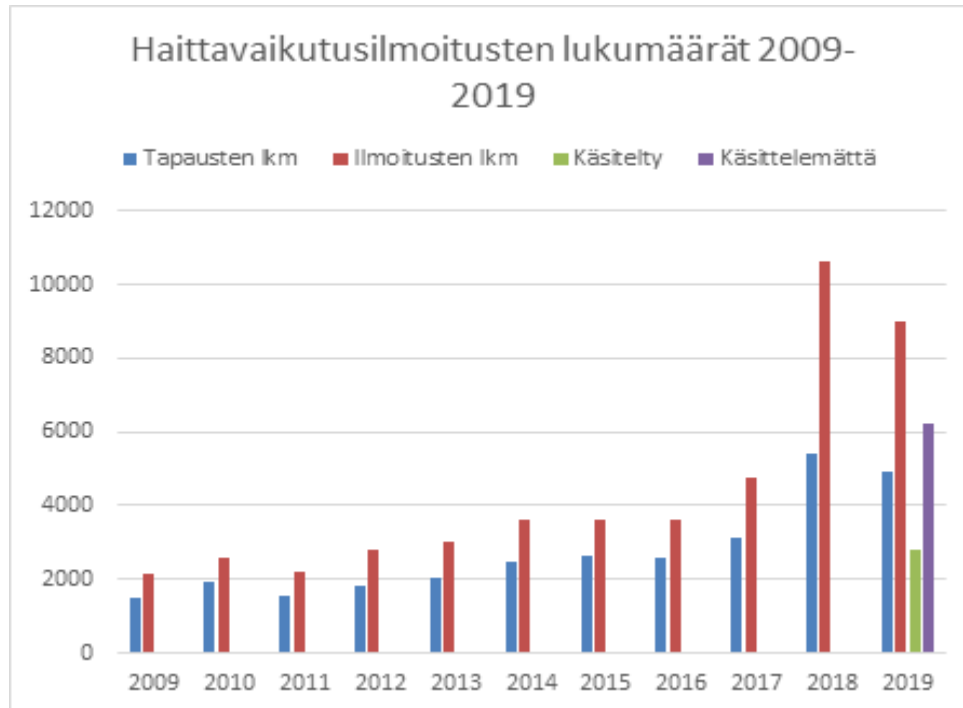
**Kuvio 8.** PSUSA-arvioinnit vuosina 2017-2019.



Terveysturvallisuuden ammattilaiset ja lääkkeiden käyttäjät voivat ilmoittaa Fimean haittavaikutusrekisteriin epäilemistään lääkkeiden haittavaikutuksista. Ilmoitusjärjestelmän tärkein tarkoitus on havaita aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haittavaikutuksia. Haittavaikutusilmoituksista kertyvää tietoa käytetään lääkkeen hyöty-haittasapainon arvioinnissa.

Kuviossa 9 on esitetty Suomessa tehtyjen, Fimean haittavaikutusrekisteriin tallennettavien ilmoitusten määrät vuosilta 2009-2019. Yhteen tapaukseen voi tulla useampi seuranta-ilmoitus, siksi tapausten lukumäärä ja käsiteltävien ilmoitusten lukumäärä esitetään erikseen. Vuoden 2019 lopullinen ilmoitusmäärä ei ole vielä tiedossa, koska osa ilmoituksista on käsittelemättä.

**Kuvio 9.** *Haittavaikutusilmoitusten lukumäärät.*



Euroopan lääkeviraston EMA:n uuden EudraVigilance -järjestelmän käyttöönoton seurauksena 22.11.2017 lähtien myös ei-vakavat myyntiluvan haltijalle Suomessa ilmoitetut haittavaikutukset lähetetään EudraVigilance -tietokantaan, josta Fimea tallentaa ne haittavaikutusrekisteriinsä. Tämä lisäsi Fimeassa käsiteltävien ilmoitusten määrää, ja aiheutti ruuhkautumista myyntiluvan haltijoiden kautta tulleiden ilmoitusten käsittelyssä. Tästä johtuen Fimean haittavaikutusrekisterin tiedoissa on myyntiluvan haltijoiden kautta ilmoitetuista haittavaikutuksista mukana tällä hetkellä ilmoitukset vuoden 2019 tammikuuhun asti, ja vuoden 2019 ilmoitusten kokonaismäärät ovat arvioita lopullisista määristä. Vuoden 2019 ilmoituksista on tällä hetkellä käsitelty noin 2800 ilmoitusta, ja käsittelemättä on noin 6200 ilmoitusta.

Uuden haittavaikutustietojärjestelmän ArisG:n käyttöönottoprojekti jatkui vuonna 2019.

#### 1.5.1.4 Kliiniset lääketutkimukset

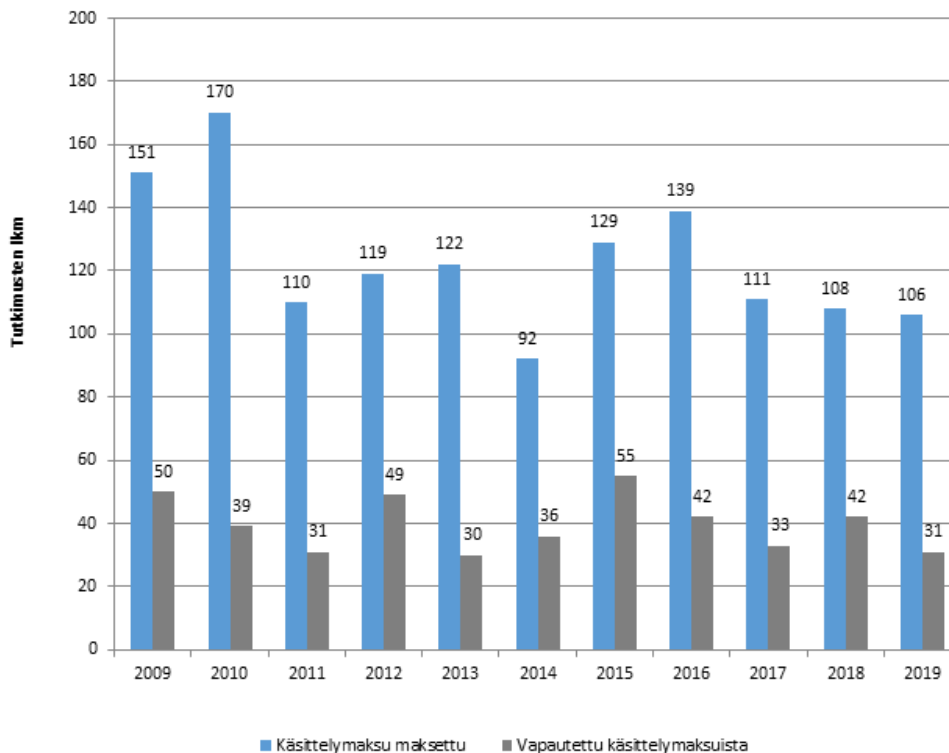
Fimea valvoo Suomessa tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia. Vuonna 2019 Fimealle ilmoitettiin 137 uutta Suomessa tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Määrä laski edelliseen vuoteen verrattuna (vuonna 2018 kokonaismäärä oli 150 kappaletta). Vuonna 2019 ilmoitetuista tutkimuksista 106 oli kaupallisen toimeksiantajan ja 31 muun kuin kaupallisen toimeksiantajan tekemiä. Lupamenettelyn (geenihoito, soomaattinen soluhoido tai muuntogeenisiä organismeja sisältävä lääke) piiriin kuuluvia tutkimuksia oli neljä kappaletta.

Fimea käsitteli vuonna 2019 yhteensä 631 tutkimussuunnitelman muutosta. Olen-  
naisten tutkimussuunnitelmien käsittelyaikojen mediaani oli 14 vrk (vuonna 2018  
käsittelyaikamediaani oli 17 vrk).

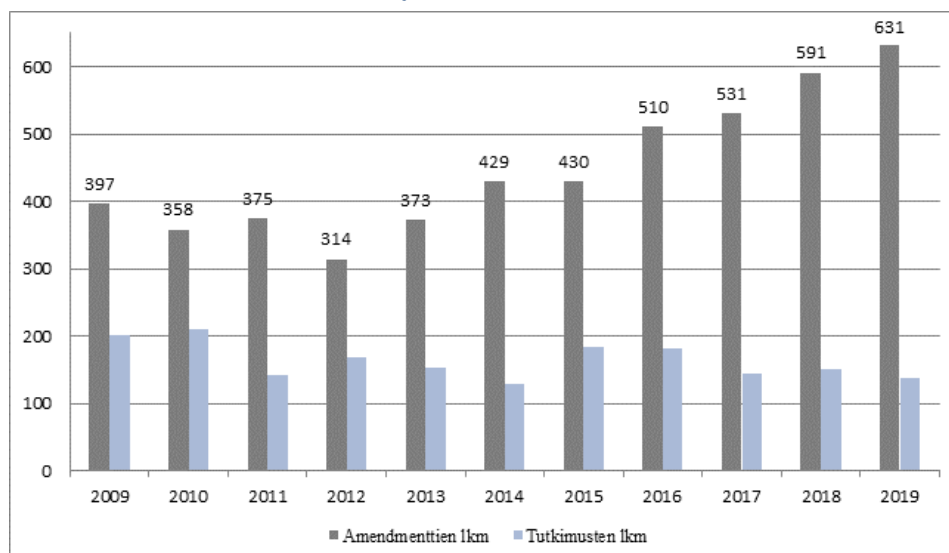
Fimea on osallistunut uuden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen mukai-  
seen yhteiseurooppalaiseen kliinisten lääketutkimusten viranomaisarviointiin (Vo-  
luntary Harmonisation Procedure, VHP) sekä osallistuvan että raportoivan jäsen-  
maan roolissa. Vuonna 2019 Suomi oli mukana 21 uudessa VHP-prosessissa ja  
VHP-tutkimussuunnitelman muutoksia oli 101 kappaletta. Lisäksi vuonna 2019  
Suomella oli neljä VHP-viitemaatehtävää.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallinen täytäntöönpano on meneil-  
lään yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön ja alan muiden toimijoiden  
kanssa. Fimea on ollut mukana testaamassa tulevaa EU-portaalia, jossa kliiniset  
lääketutkimukset tullaan käsittelemään EU-yhteistyössä asetuksen soveltamisen  
aikana. Fimea on lisäksi osallistunut kliinisten lääketutkimusten työryhmiin sekä  
EMAssa että Euroopan komissiossa.

**Kuvio 10.** *Kaupallisten ja ei-kaupallisten (= akateemiset tutkijat) sponsorien tekemät  
uudet ilmoitukset vuosilta 2009-2019.*



**Kuvio 11.** Uudet tutkimukset ja amendementit vuosilta 2009-2019.

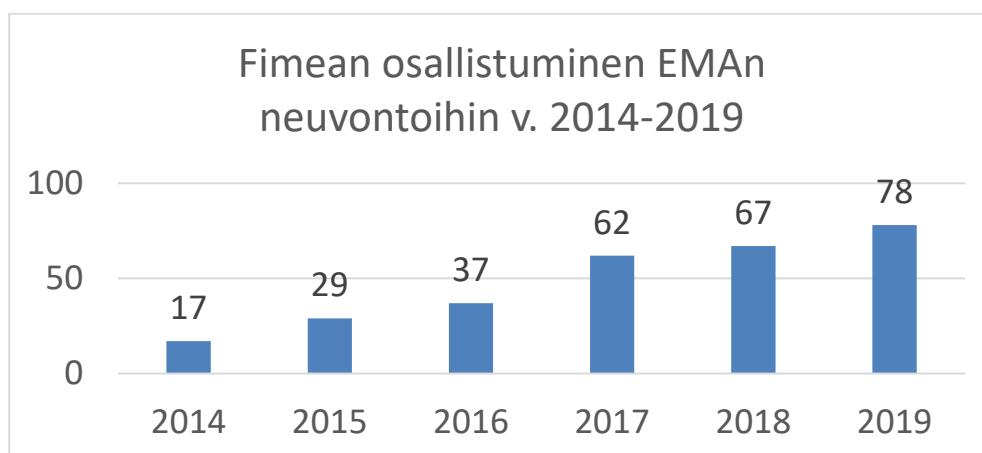


### 1.5.1.5 Tieteellinen neuvonta

Tieteellinen neuvonta on tärkeä osa Fimean innovaatioita edistävää toimintaa ja lisäksi sillä on myös merkitystä Fimean omien asiantuntijoiden ja alan toimijoiden yhteisen osaamisen ylläpidon ja vuorovaikutuksen kannalta. Fimean neuvontapalvelu on käytettävissä Suomessa kaikille toimijoille. Neuvonta keskittyy kysymyksiin joihin viranomaisohjeistoista ei löydy riittävän selviä vastauksia ja usein myös uusien innovaatioiden kohdalla alan kehittymisestä johtuen ennakkotapauksia ei ole käytettävissä.

Maksullista kansallista tieteellistä neuvontaa Fimea antoi vuonna 2019 13 kertaa. Lisäksi tieteellisiä neuvolakäyntejä, eli lääkekehityskokemusta vähäisemmässä määrin omaaville kansallisille toimijoille suunnattuja maksuttomia opastuskokouksia järjestettiin 8 kertaa. Fimea oli myös yhä merkittävämpi toimija kansainvälisessä, EMAn kautta organisoidussa tieteellisessä neuvontatoiminnassa osallistuen yhteensä 78 neuvontaan yhdessä muiden EU:n lääkevirastojen neuvontatiimien kanssa. Viimeisen viiden vuoden aikana Fimea on lisännyt lukumääräistä osallistumistaan EMAn neuvontaan yli nelinkertaisesti (kuvio 12). Iso osa neuvonnoista painottui syöpälääkekehityksen alueelle, mikä heijasteli nykyisen lääkekehitysaktiivisuuden painopistettä ja jolla alueella myös Fimean osaamiseen on viime vuosina panostettu.

**Kuvio 12.** Fimean osallistuminen EMAn neuvontoihin 2014-2019.



Fimean Eläinlääkeyksikkö vastaa eläinlääkkeiden ennakko- ja jälkivalvonnasta. Ennakkovalvontatehtäviin kuuluvat eläinlääkkeiden myyntilupiin liittyvien hakemusten käsittely ja arviointi, erityislupien myöntäminen eläinlääkkeille ja kliinisten eläinlääketutkimusten ennakoilmoitusten hyväksyntä sekä tieteellinen neuvonta ja lääkeneuvolatoiminta. Jälkivalvontatehtäviä ovat eläinlääketurvatoiminta ja mikrobilääkkeiden kulutuslukuseuranta. Eläinlääkkeiden luokittelu- ja markkinoinnin valvonta-asiat sekä henkilökohtaiset maahantuontikysymykset hoidetaan yhteistyössä Fimean muiden yksiköiden kanssa. Yksikkö tuottaa lääkeinformaatiota ja hoitaa sähköisten myyntilupatietojen viemisen kotisivuille ja tietojen ylläpidon. Eläinlääkeyksikössä oli 12 vakinaista ja kaksi määräaikaista virkaa. Toinen määräaikaisuus päättyi vuoden 2019 lopussa. Yksikkö ei pysty yksin hoitamaan laajaa tehtäväkenttäänsä vaan yksikkö tarvitsee apua Fimea muista yksiköistä ja prosesseista esimerkiksi hakemusten käsittelyssä ja arviointityössä.

#### Eläinlääkkeiden myyntiluvat ja sähköinen asiointi

Saapuneiden hakemusten määrä nousi edelliseen vuoteen nähden 11,6 % ja käsiteltyjen hakemusten osalta nousua oli 31,2 %. Vuoden 2019 hakemustaseen perusteella hakemuksia on paljon vireillä, mutta niitä on myös päätetty paljon.

Eläinlääkevalmisteille myönnettiin vuonna 2019 yhteensä 78 myyntilupaa (2018: 54). Kuten aiemmin suurin osa uusista myyntiluvista tulee hajautetun ja keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta. Kaikkiaan eläinlääkevalmisteille myönnettyjä myyntilupia on 1081 kpl, joista immunologisia 176 kpl. Saatavuuden kannalta on harmillista, että useita myyntiluvallisia valmisteita ei tuoda kauppaan Suomessa.

Uusia keskitetyn menettelyn raportointitehtäviä saatiin yksi, joka oli ns. multinational team -tehtävä, jossa Suomi arvioi tehon rinnakkaisraportoijan roolissa. Uusia viitemaapyyntöjä tuli vuonna 2019 yksi. Tämä hakemus käynnistyy v. 2020. Edellisvuoden pyynnöistä käynnistyi vuonna 2019 yksi hajautetun menettelyn viitemaatehtävä. Viitemaatehtäviä otettaisiin mielellään vastaan enemmän.

Kansallisten myyntilupien (NP, DCP, MRP) hakemusmateriaali saapuu CESP -portaalin kautta. Keskitetyn menettelyn materiaali saapuu EMA:n Common Repositoryyn ja sitä kautta Fimeaan. Eläinlääkeyksikkö osallistuu uuden myyntiluparekisterin hankintaprojektiin. Eläinlääkkeiden sähköisistä pakkausselosteista ja valmisteyhteenvedoista 98 % on julkaistuna eli niiden kattavuus on todella hyvällä tasolla.

#### Eläinlääkkeiden erityisluvat ja poikkeusluvut

Vuonna 2019 eläinten lääkintään käytettävien lääkevalmisteiden erityislupahakemuksia käsiteltiin kaikkiaan 1713 kappaletta (2018: 1592 kpl). Hakemusmäärä nousi runsaalla sadalla edellisvuodesta. Määräaikaisia erityislupia myönnettiin 33 valmisteelle eli jonkin verran enemmän kuin edellisenä vuonna (2018: 20).

Vuonna 2019 myönnettiin poikkeusluvut seitsemälle valmisteelle. Yleisin syy poikkeuslupan myöntämiseen oli kriittiseksi katsotun valmisteen vähämenekkisyyttä, minkä vuoksi myönnettiin lupa tuoda Suomen markkinoille vieraskielisiä pakkauksia.

## Eläinlääketurvatoiminta

Vuonna 2019 Fimealle tehtiin 282 ilmoitusta eläinlääkkeen aiheuttamasta haittavaikutuksesta. Kliinisiä eläinlääketutkimuksia koskeneita epäiltyjä haittavaikutuksia ei vastaanotettu yhtään ilmoitusta. Ilmoitusten kokonaismäärä laski edellisvuoden tasosta selvästi (2018: 413 kpl). Suurin osa ilmoituksista koski rokotteita (132 kpl).

Ilmoituksista suurin osa (183 kpl) tuli entiseen tapaan eläinlääkäreiltä, myyntiluvan haltijoiden kautta saatiin 82 ilmoitusta ja loput 17 ilmoitusta eläinten omistajilta ja apteekeista. Ilmoituksista lähes puolet (44 %) tehtiin sähköisellä haittavaikutuslomakkeella, mikä oli hieman vähemmän kuin edellisvuotena (2018: 54 %).

Ilmoituksista 264 liittyi haittavaikutukseen eläimessä ja 15 epäilyyn tehon puutteesta. Neljässä ilmoituksessa mukana oli erityisluvallinen valmiste. Kolme ilmoitusta koski eläinlääkkeen ihmiselle aiheuttamaa haittaa. Kuten aiempina vuosina eniten ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista tehtiin koirilla (231 kpl). Tuotantoeläimillä ilmenevistä haitoista raportoidaan selvästi vähemmän - v. 2019 ilmoituksia tehtiin 22 kpl eli vajaa puolet vähemmän kuin edellisvuonna (2018: 40). Haittavaikutusilmoituksista 48 % luokiteltiin vakaviksi. Vakavat haitat liittyivät useimmiten rokotuksiin ja loishäätölääkkeisiin kuten aiempinakin vuosina.

Fimean eläinlääkkeiden haittavaikutustietokantaan ei poikkeuksellisesti tehty vuosittaista päivitystä haittavaikutustermistön (VeDDRA) osalta, koska Euroopan lääkevirasto oli supistanut toimintojaan brexitin vuoksi. Termistö säilyi täten ennallaan. Termistöä käytetään haittavaikutusten yhdenmukaiseen luokitteluun EU:ssa. Eläinlääkeyksikkö osallistui aktiivisesti Fimean uuden haittavaikutusjärjestelmän käyttöönoton valmisteluun ja testaamiseen alkuvuodesta, kunnes ongelmat toimitajan kanssa keskeyttivät projektin.

## Kliiniset eläinlääketutkimukset, tieteellinen neuvonta ja lääkeneuvola

Vuoden 2019 aikana tarkastettiin neljä eläinlääkkeitä koskevaa kliinisen lääketutkimuksen ennakkoilmoitusta. Ilmoituksia oli kolme vähemmän kuin edellisvuonna.

Kansallista tieteellistä neuvontaa ei pyydetty vuonna 2019, kuten ei myöskään kolmena edellisvuonna. Lääkeneuvolaa pyydettiin kerran (2018: 4).

## Eläinlääkkeiden luokittelu ja markkinointi

Eläinlääkkeiden luokittelussa käsiteltiin kaksi luokitteluhakemusta. Yritys keskeytti käsittelyt eli kumpikaan hakemuksista ei edennyt päätösvaiheeseen.

Fimea on antanut lausuntoja ja kantoja CMDv Borderline Classification työryhmälle jäsenen kautta viisi kertaa vuoden 2019 aikana. Lisäksi Fimea on antanut tieteellistä neuvontaa, jossa on otettu kantaa tuotteiden luokkaan koostumuksen, vaikutuksen ja esitystavan osalta ainakin kaksi kertaa vuoden 2019 aikana.

Lääkemarkkinoinnin valvonnassa käsiteltiin vuoden 2019 aikana kaksi eläinlääkkeiden markkinointia koskevaa tapausta. Toinen tapaus hoidettiin sähköpostitse ja toinen puhelimitse.



## Eläinlääkkeiden saatavuus

Eläinlääkekomitea kielto koskien dietanoliamiinin (DEA) käyttöä tuotantoeläimille tarkoitettujen valmisteiden apuaineena johti vuonna 2018 alkaneen saatavuushäiriön jatkumiseen myös vuonna 2019. Trimetopriimia ja fluniksiinimeglumiinia sisältävien valmisteiden saatavuushäiriön korjaamiseksi myönnettyjä määräaikaista erityislupia jatkettiin ja kulutusta seurattiin yhteistyössä tukkujen ja Ruokaviraston kanssa, kunnes apuaineen vaihtoon liittyvät muutoshakemukset saatiin loppuvuonna käsitellyksi ja uutta apuainetta sisältävät valmisteet oli tuotu kauppaan.

Joidenkin siipikarjarokotteiden saatavuus on vaihdellut. Korvaavia valmisteita on saatu uusien myyntilupien myötä, mutta valmisteiden hinta on samalla noussut merkittävästi. Keväällä 2019 pidetyssä laajassa sidosryhmäkokouksessa tilannetta käytiin lävitse. Kokouksessa todettiin, että yhteispohjoismaisilla tilauksilla rokotemäärät saataisiin nostettua niin suuriksi, että lääketeollisuus voisi kiinnostua myös Suomen markkinoista.

## Eläinlääkkeiden kulutuslukuseuranta

Eläinlääkkeiden kulutuslukuseurannassa eläinlääkeyksikkö keskittyy ainoastaan eläimille käytettyihin mikrobilääkkeisiin. Seuranta tehdään lääketukkujen toimittamien tilastojen perusteella. Mikrobilääkekulutusta on seurattu jo vuodesta 1995. Eläinten mikrobilääkkeiden myyntimäärät julkaistiin Ruokaviraston, Helsingin Yliopiston ja Fimean yhteisessä FINRES-Vet 2018 raportissa marraskuussa 2019. Lisäksi vuoden 2018 kulutusluvut julkaistiin Fimean kotisivuilla. Eläinten mikrobilääkkeiden kokonaismyynti oli vuonna 2018 pienempi kuin koskaan aiemmin (10 200 kg).

Euroopan lääkevirasto (EMA) kerää tietoja eläinten mikrobilääkkeiden ESVAC-kulutusseuranta-projektissa (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption). ESVAC:n yhdeksäs raportti julkaistiin lokakuussa 2019: Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 EU/EEA countries in 2017. Eläinlääkeyksikkö osallistuu projektiin ja julkaisun laadintaan. Myös maailman eläintautijärjestö OIE kerää tietoja eläinten mikrobilääkkeiden myynnistä. Tiedot OIE:ta varten toimitettiin marraskuussa 2019.

## Muu eläinlääkeyksikön toiminta

Lääkeinformaation tuottaminen toteutettiin pääasiassa Fimean Sic! -lääketietolehden kautta. Lehti ilmestyi kolme kertaa ja jokaisessa lehdessä julkaistiin eläinlääkkeitä koskeva kirjoitus.

Eläinlääkeyksikkö jatkoi erityisesti eläinlääkäreille suunnatun sähköisen uutiskirjeen julkaisua (Fimean uutiskirje eläinlääkkeistä). Vuoden 2019 aikana lähetettiin kolme uutiskirjettä. Uutiskirjeen tarkoituksena on ajankohtaisen tiedon välittäminen eläinlääkkeistä. Uutiskirje on vapaasti tilattavissa Fimean verkkosivuilta.

Eläinlääkeyksikkö osallistuu aktiivisesti Euroopan lääkeviraston (EMA) toimintoihin Eläinlääkekomiteassa (CVMP) ja sen työryhmissä sekä koordinaatioryhmässä (CMDv). Vuonna 2019 työryhmiä oli tauolla brexitistä ja EMA:n muutosta johtuen.

Eläinlääkevalvontaa Suomessa toteutetaan yhteistyössä muiden virastojen, ministeriöiden ja asiantuntijoiden kanssa. Näitä yhteistyötahoja ovat Ruokavirasto, Turvallisuuskeskus (Tukes), Maa- ja metsätalousministeriön ruokaosasto ja Eläinlääketieteellisen tiedekunnan asiantuntijat. Yhteistyö käsittää mm. kokouksia, lausuntoja ja arviointeja.

Useamman vuoden jatkunut työteliäs eläinlääkedirektiivin korvaaminen eläinlääkeasetuksella saatiin päätökseen ja uusi eläinlääkeasetus julkaistiin 28.1.2019. Asetuksen soveltaminen alkaa 28.1.2022. Kansallinen lainsäädäntö tulee päivittämään siihen mennessä. Eläinlääkeasetuksen tavoitteena on vähentää hallintoa, kannustaa innovaatioihin sekä parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta. Eläinlääkeasetus antaa myös vahvat puitteet mikrobilääkeresistenssin torjuntaan. Asetuksesta kumpuavien täytäntöönpano- ja siirretyn vallan säädösten toimeenpanemiseksi vaadittava työ on käynnissä.

Brexit aiheutti useita nopealla aikataululla tapahtuneita selvityksiä ja valmisteluita. Lisäksi Suomen puheenjohtajuuskausi aiheutti kiirettä. Syyskuun lopussa järjestettiin CVMP- ja CMDv-kokoukset Haikon kartanossa.

#### 1.5.1.7 Farmakopea

Yksi Fimean lakisääteisistä tehtävistä on farmakopeatoiminta Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen edellyttämällä tavalla. Euroopan farmakopea on Euroopan neuvoston julkaisu, joka sisältää sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Vuonna 2019 siinä julkaistiin 44 uutta ja 289 päivitettyä monografiaa tai muuta yleistekstiä.

Fimea toimii Suomen farmakopeaviranomaisena. Farmakopeatoiminnassa korostuvat Fimean strateginen suuntaus biologisiin ja rinnakkaislääkkeisiin sekä Suomen ja kansallisten lääkealan toimijoiden keskeinen edunvalvonta ja tarpeet.

Vuoden 2019 aikana Fimean valitsemissa asiantuntijoita oli mukana Euroopan farmakopeakomissiossa ja yhdessätoista sen alaisessa asiantuntija- ja työryhmässä. Ryhmien toimialueet kattoivat muun muassa yleismenetelmät, biologiset ja kemialliset lääkeaineet, veri ja verituotteet, eläin- ja ihmisrokotteet, lastenlääkkeet sekä farmaseuttiset lääkemuodot ja valmisteet.

Euroopan farmakopeakomission Suomen delegaatio on osallistunut aktiivisesti yhdessä asiantuntija- ja työryhmäjäseniensä kanssa farmakopeakomission työhön. Vuoden 2019 aikana farmakopeakomissiossa käytiin muun muassa laajempia keskusteluja kemiallisten lopputuotemonografioiden valmistelutyön nopeuttamiseksi, selvitettiin nitrosoamiini-epäpuhtauksien esiintymistä lääkevalmisteissa ja tehtiin merkittäviä uudistuksia yleisiä testausmenetelmiä koskevien tekstien valmisteluperiaatteissa. Edellä mainittujen lisäksi Fimeasta osallistuttiin merkittävällä panoksella bioterapeuttisten tekstien valmisteluun liittyviin laboratoriotestauksiin.

Euroopan farmakopean valmistelutehtäviin liittyen vuonna 2019 Fimeassa arvioitiin 47 monografia- tai tekstiehdotusta, tehtiin 42 laboratoriomääritystä 21 näyteerästä ja toimitettiin 47 kirjallista lausuntoa, vastausta tai aloitetta sekä hyväksyttiin 375 laboratoriotestauksissa tarvittavaa virallista vertailuainetta.

Toimintavuoden aikana tehtiin myös seuraavan kolmivuotiskauden (2019-2022) asiantuntija- ja työryhmäjäsenten nimeämiset: 12 asiantuntijaa 11 ryhmään. Lisäksi Fimean edustaja jatkaa puheenjohtajana MAB-työryhmässä, joka laatii standardeja terapeuttisille vasta-aineille ja niiden tutkimuksessa käytettäville menetelmille. Biologiset lääkkeet kuuluvat Fimean strategiaan painopistealueisiin.

Vuoden 2019 aikana annettiin kolme Euroopan farmakopean täytäntöönpanoon liittyvää kansallista päätöstä. Fimean verkkosivuilla ylläpidettävää Euroopan farmakopeaa täydentävää kansallista aineistoa päivitettiin vuoden aikana kolmesti.

Kansallista farmakopeatyötä tukeva Farmakopeakomitea kokoontui vuoden 2019 aikana kolme kertaa. Toimintavuoden aikana nimettiin uusi Farmakopeakomitea kolmevuotiskaudeksi (2019-2022).

Kansallisia lääkealan toimijoita varten suunnattu Farmakopea-uutiskirje julkaistiin kolme kertaa. Lisäksi vuoden aikana sidosryhmille annettiin yleistä farmakopean käyttöön liittyvää tulkinta-apua.

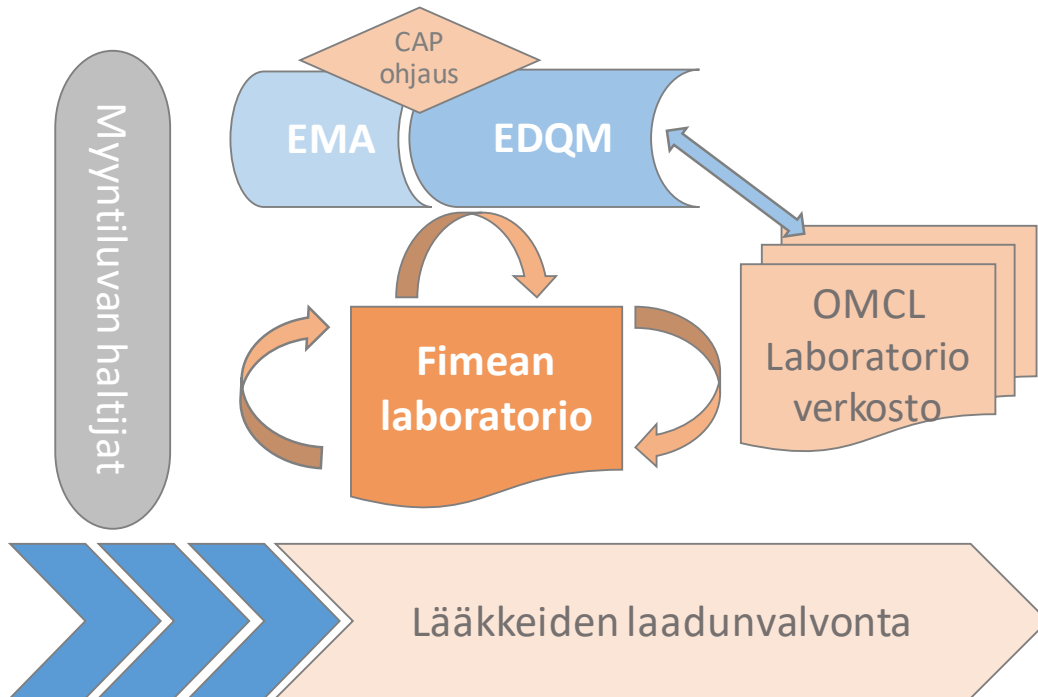
#### 1.5.1.8 Fimean laboratoriotointa

Fimea valvoo lääkealan toimijoita myös lääkkeiden laatua testaamalla. Fimean laboratorio tutkii Suomessa käytössä olevia, myyntiluvan saaneita sekä apteekeissa valmistettuja lääkevalmisteita ja niihin käytettyjä raaka-aineita. Lisäksi tutkitaan myyntiluvanhaltijoiden laadunvalvonnassa käyttämien menetelmien toimivuutta.

Laboratorio ja sen toimintajärjestelmä on akkreditoitu ISO 17025 standardin mukaisesti ja FINAS arvioi laboratorion pätevyyden joulukuussa 2019. Hiljattain päivitetty ISO 17025 standardi poikkeaa aiemmasta, joten kertomusvuoden aikana panostettiin paljon laboratorion laadunvalvonnassa kehittämiseen ja uudelleenakkreditoinnin valmisteluun. Fimean laboratorio kuuluu Euroopan neuvoston alaisen EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care) koordinoimaan lääkkeiden laadunvalvontalaboratorioiden verkostoon (Official Medicines Control Laboratory network eli OMCL-verkosto) ja sen pätevyys on tunnustettu myös verkoston toteuttaman vertaisarvioinnin perusteella (Mutual Joint Audit eli MJA). Verkoston jäsenenä laboratorio osallistuu aktiivisesti sekä testauksien ja testaustulosten jakamiseen laboratorioiden kesken tehostaen valvonnan vaikuttavuutta. Fimean laboratorion toimintaympäristö on kuvattu kuviossa 13.

**Kuvio 13.**

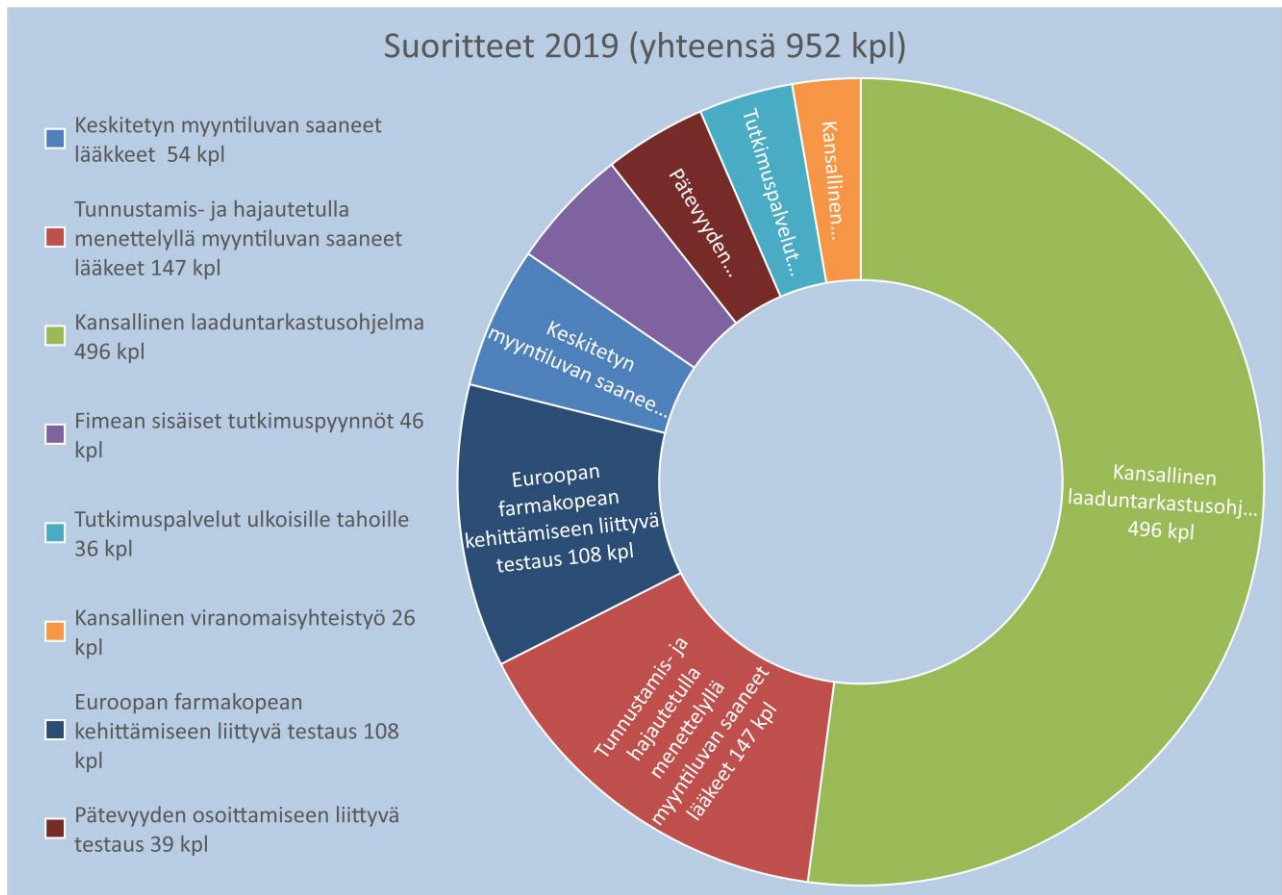
*Fimean laboratorion toimintaympäristö. Fimean laboratorion päätehtävä on Suomessa markkinoilla olevien lääkevalmisteiden valvonta. Fimean laboratorio vaikuttaa kansainvälisesti keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden (Centrally authorized products, CAP) laadunvalvonnan testausohjelmien kehittämiseen yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Euroopan neuvoston alaisen European Directorate for Quality of Medicines and Health Care (EDQM) kanssa. Lisäksi laboratorio tekee aktiivista yhteistyötä muiden virallisten lääkevalvontalaboratorioiden kanssa (OMCL).*



Laboratorion suoritteet vuonna 2019 on esitetty kuviossa 14. Pääosa laboratorion työpanoksesta käytettiin kansallisen myyntiluvan tai tunnustamis- ja hajautetulla menettelyllä myyntiluvan saaneiden valmisteiden testaukseen. Valmisteet valikoituivat testattaviksi pääsääntöisesti riskiarvion perusteella. Tutkittujen näytteiden perusteella lääkkeiden laadun voidaan todeta olevan hyvä ja huomautettavaa löytyi lähinnä valmistajien käyttämistä testausmenetelmistä.

Keskitetyn myyntiluvan saaneita valmisteita testattiin osana Euroopan lääkeviraston ja EDQM:n organisoimia laadunvalvontaohjelmia. Lisäksi toteutettiin kohdennettuja testausohjelmia markkinoilta nousseiden signaalien mukaisesti. Näistä ohjelmista merkittävin käynnistyi, kun tietyissä valmisteissa (esim. verenpainelääker ryhmässä sartaaneissa) havaittiin nitrosoamiiniepäpuhtauksia, jotka on luokiteltu pitkän altistuksen aikana mahdollisesti syöpää aiheuttaviksi aineiksi. epäpuhtauksien yllättävä löytyminen aiheutti globaalin tarpeen testata lukuisien lääkevalmisteiden ja raaka-aineiden laatua. Tässä yhteydessä Fimean laboratorio testasi Suomen markkinoilla olevat valmisteet, joiden osalta jouduttiin arvioimaan valmisteiden turvallisuutta. Testaustoiminnan ansiosta pystyttiin markkinoilta poisvedettyistä valmisteista toteamaan epäillyt epäpuhtaudet ja varmistamaan markkinoille jääneiden valmisteiden kohdalla, että niiden käyttöä on turvallista jatkaa. Fimean laboratorio oli vuonna 2019 aktiivinen myös Euroopan farmakopean kehittämiseen liittyvässä työssä.

Kuvio 14. Laboratorion testaustoiminta vuonna 2019.

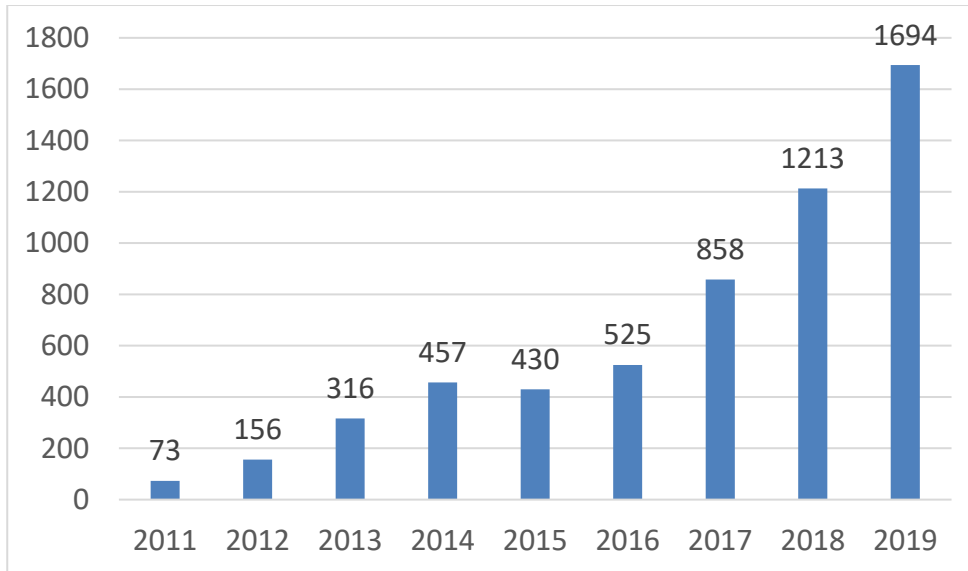


Fimean laboratorion toiminnan yhtenä painopistealueena ovat biologiset lääkkeet. Biologisten lääkkeiden testausta koskevia konsepteja kehitetään yhteistyössä Euroopan lääkeviraston, Euroopan Neuvoston alaisen EDQM:n ja OMCL verkoston toimesta. Laboratorion asiantuntijat ovat osallistuneet aktiivisesti keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden testausta suunnittelevan ohjausryhmän (CAP Advisory board) toimintaan. Ohjausryhmän toimeksiannosta Fimean laboratorio on vetänyt uutta, biosimilaarivalmisteiden laaduntarkastukseen kohdennettua testausohjelmaa, jonka testausvaihe käynnistyy 2020. Euroopan farmakopeatyössä Fimean laboratorio on erityisesti panostanut terapeuttisia vasta-aineita koskevien uudentyyppisten menetelmäkeskeisten farmakopeatekstien tuottamiseen ja niiden edellyttämään testaustoimintaan.

**Saatavuushäiriöilmoitusten määrä kasvoi vuonna 2019**

Lääkeyritysten Fimealle tekemien saatavuushäiriöilmoitusten määrä nousi 1 694 ilmoitukseen vuonna 2019. Tämä on lähes 500 ilmoitusta enemmän vuoteen 2018 verrattuna, jolloin ilmoituksia toimitettiin Fimealle 1 213.

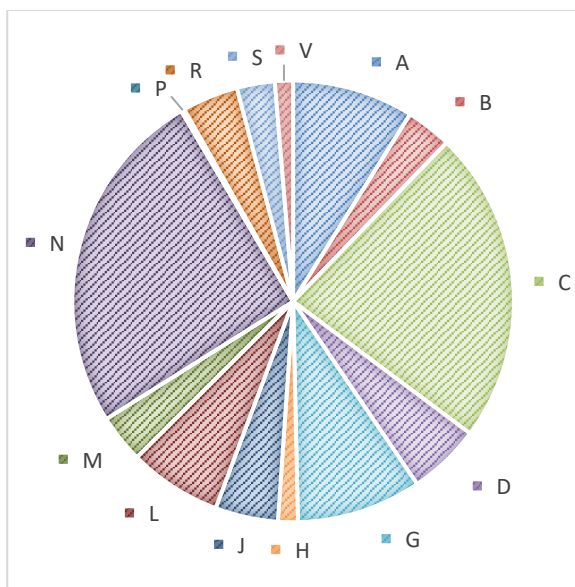
**Kuvio 15.** Fimealle ilmoitetut saatavuushäiriöilmoitukset vuosina 2011-2019.



Vuoden 2019 lokakuun alusta alkaen lääkeyrityksiä edellytettiin ilmoittamaan saatavuushäiriöistä pakkauskokoaltaisesti ja laajemmin tiedoin. Aiemmin samassa ilmoituksessa on voinut ilmoittaa useamman pakkauskoon kerralla. Muutos liittyi Euroopan talousalueen lääkeviranomaisten yhdessä laadittuihin ilmoituskäytäntöä harmonisoiviin ohjeisiin. Osittain edellä mainittua saatavuushäiriöilmoitusten lisääntymistä saattaa selittää muuttunut ilmoituskäytäntö. Ilmoitusten lukumäärä on lisääntynyt jo useamman vuoden ajan kaikissa EU-maissa, myös Suomessa. Fimean asiantuntijat kommentoivat saatavuushäiriöitä kansallisessa mediassa lähes päivittäin erityisesti loppukesän ja syksyn 2019 aikana.

Saatavuushäiriöilmoituksia ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä ilmoitettiin eniten sydän- ja verisuonisairauksien ja hermostoon vaikuttavissa lääkkeissä (erityisesti kipu- ja psyykelääkkeet). Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksista lähes puolet (48 %) koski näiden ryhmien lääkkeitä. Myös sukupuoli- ja virtsaelinsairauksien sekä ruoansulatussairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeissä ilmoitettiin merkittävä määrä saatavuushäiriöitä, yhteensä 18 % kaikista saatavuushäiriöilmoituksista.

**Kuvio 16.** Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuushäiriöilmoitusten jakautuminen ATC-luokittain (ATC eli Anatomis-terapeuttis-kemiallinen (Anatomical Therapeutic Chemical) -luokitus) vuonna 2019.

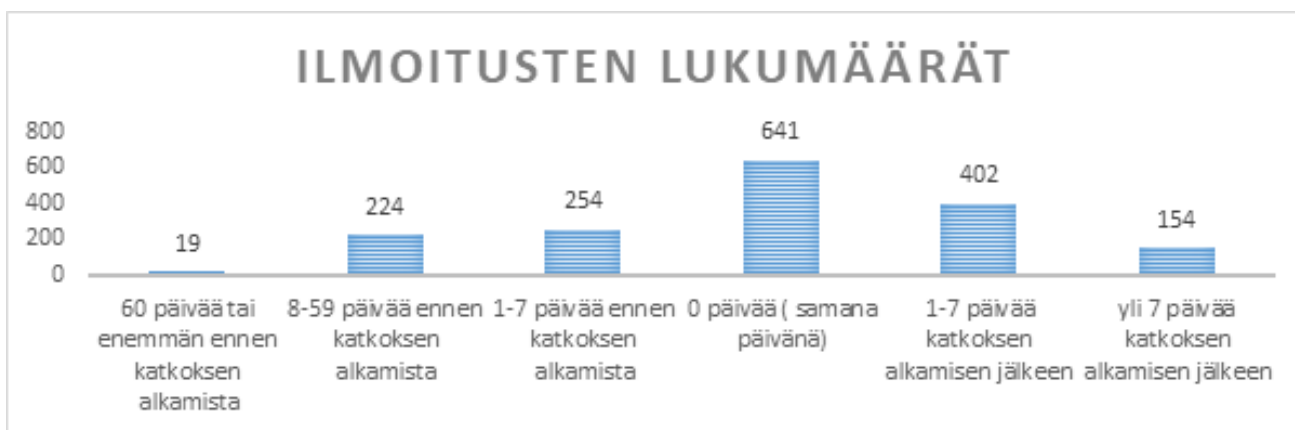
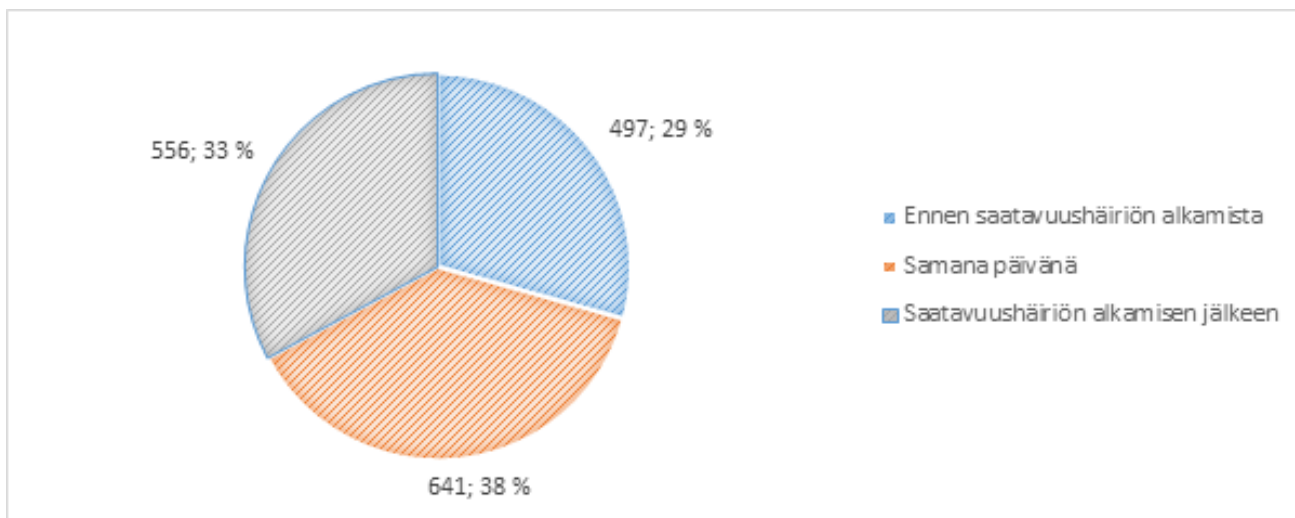


ATC-luokka		lkm	
A	Ruunsulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet	141	8,9 %
B	Veritautien lääkkeet	53	3,3 %
C	Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	364	22,9 %
D	Ihotautilääkkeet	84	5,3 %
G	Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit	145	9,1 %
H	Systeemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuoli-hormoneja ja insuliineja	23	1,4 %
J	Systeemisesti vaikuttavat infektioilääkkeet	73	4,6 %
L	Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat	108	6,8 %
M	Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet	56	3,5 %
N	Hermostoon vaikuttavat lääkkeet	404	25,5 %
P	Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet	4	0,3 %
R	Hengityselinten sairauksien lääkkeet	65	4,1 %
S	Silmä- ja korvatautien lääkkeet	44	2,8 %
V	Muut	21	1,3 %

Saatavuushäiriötä oli vuonna 2019 myös kriittisiksi arvioituissa lääkevalmisteissa, esimerkiksi avohuollossa laajasti käytetyissä syöpälääkkeissä. Merkittävän markkinaosuuden valmisteiden ongelmat aiheuttivat haasteita sekä Fimealle että kaikille sidosryhmille, kun tietoa saatavuushäiriöstä ei ilmoitettu riittävän ajoissa. Isoin osuus saatavuushäiriöilmoituksista ilmoitettiin Fimeaan vasta saatavuushäiriön alkamiseen jälkeen tai samana päivänä, kun saatavuushäiriötilanne oli jo akti-

voitunut (Kuvio 17). Vuonna 2019 vain 1,1 % saatavuushäiriöilmoituksia ilmoitettiin Fimeaan lainsäädännön edellyttämässä ajassa eli vähintään kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista.

**Kuvio 17.** Fimeaan vuonna 2019 saapuneiden saatavuushäiriöilmoitusten saapumisaika ilmoitettuun saatavuushäiriön alkamiseen verrattuna.

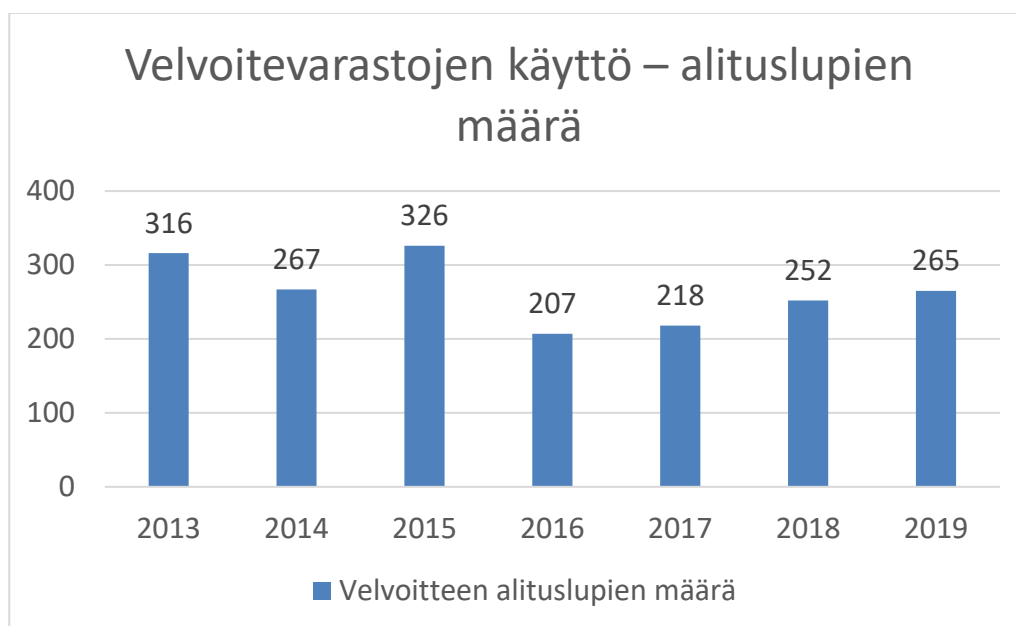


Fimea julkaisi verkkosivuillaan loppuvuodesta 2019 uudistetun lääkehaun, jonka uutena toiminnallisuutena myös saatavuushäiriötiedot löytyvät lääkkeitä hakiessa. Tämän lisäksi saatavuushäiriöille luotiin oma hakukone, joka helpottaa saatavuustilanteen tarkistamista.

Suomessa erityisesti kriittisissä ja elintärkeissä lääkkeissä saatavuutta turvaa osaltaan velvoitevarastointi. Näiden lääkkeiden velvoitevarastojen käyttöön myönnettyjä alituslupia ei haettu Fimeasta vuonna 2019 merkittävästi edellisvuotta enempää.



**Kuvio 18.** Fimean myöntämät alitusluvut (lupa alittaa lain mukaisen veloitteen määrän) vuosina 2013-19 lääketehaiden ja maahantuojien varastointivelvoitteelle.



**Taulukko 9.** Toimiluvat ja muut päätökset 2015-2019.

TOIMILUVAT JA MUUT SUORITTEET	2015	2016	2017	2018	2019
Lääketehtasluvut	9	10	12	14	13
Lääketukkukauppaluvat	35	55	31	22	29
Apteekkiluvat	76	69	89	78	81
Sivuapteekkiluvat	23	18	24	27	20
Apteekin palvelupisteluvat	18	25	16	26	36
Apteekin verkkopalveluilmoitukset	18	9	20	12	61
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	11	22	27	21	14
Sairaala-apteekkiluvat	2	6	0	0	0
Lääkekeskusluvut	1	3	7	3	6
Veripalvelulaitostoimiluvat	1	2	3	1	0
Kudoslaitosluvut	19	5	13	8	5
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat	1	0	1	1	0
ATMP kansallinen valmistuslupa	0	1	1	0	0
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelyluvut sekä muut päätökset	41	48	38	35	36
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	1 399	1 523	1 475	1 498	1 527
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	28	43	57	44	64
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	133	107	131	156	146

TOIMILUVAT JA MUUT SUORITTEET	2015	2016	2017	2018	2019
Velvoitevarastointipäätökset	402	287	287	297	324
Lääketehtaiden GMP-to-distukset	188	119	58	158	92
GLP-päätökset	2	4	1	5	1
<b>Yhteensä</b>	<b>2 407</b>	<b>2 356</b>	<b>2 291</b>	<b>2 406</b>	<b>2 455</b>

**Taulukko 10.** Tarkastukset valvonta-alueittain 2015-2019.

TARKASTUKSET	2015	2016	2017	2018	2019
Lääketehtaat GMP	37	20	29	46	29
Lääkkeiden prekliinisiä ja kemikaalien ei-kliniisiä turvallisuustutkimuksia tekevät laitokset GLP	3	9	7	7	4
Kliiniset lääketutkimukset GCP	8	6	5	12	13
Lääketurvatoiminta GVP	3	4	1	3	5
Veripalvelutoiminta	7	3	8	4	5
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	12	15	21	22	22
Apteekit ja sivuapteekit	48	44	56	57	75
Lääketukkukaupat	36	31	15	28	30
Kudoslaitokset	30	29	25	25	24
Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminta	5	5	2	6	6
ATMP kansallisen valmistusluvan omaavat	2	2	1	2	1
Velvoitevarastoinnin erillistarkastus	0	0	0	0	0
Huumausainelain nojalla tehdyt erillistarkastukset	2	0	2	4	3
<b>Yhteensä</b>	<b>193</b>	<b>168</b>	<b>172</b>	<b>216</b>	<b>217</b>

Vuoden 2019 toimintasuunnitelman yhtenä tavoitteena oli tarkastustoiminnan ja toimijoiden ohjauksen kehittäminen laajemman kattavuuden varmistamiseksi. Tämä tavoite koskettaa erityisesti niitä valvonta-alueita, joilla toimijoiden tarkastuksille ei ole lainsäädännössä tai kansainvälisissä sitoumuksissa määrätty säännöllisiä tarkastusvälejä. Tällainen alue on apteekkivalvonta. Vuonna 2019 apteekkitarkastuksia tehtiin ennätyselliset 75 ja kokonaisuudessaan tarkastustoiminnassa saavutettiin ennätysmäärä tarkastuksia yhteensä 217.

2019 toimintasuunnitelman yhtenä tavoitteena oli myös kasvattaa Fimean kansainvälistä roolia lääkevalvonnassa. Tarkastustoiminnan osalta tämän tuli näkyä erityisenä panostuksena kansainvälisiin GCP - ja GMP -tarkastuksiin ja niiden vastuutehtäviin (lead-, rapporteur -tehtävät). Toimintavuonna GMP -tarkastuksista noin kolmannes oli kolmansien maiden tarkastuksia, kun mukaan luetaan

EMA:lle ja EDQM:lle tehdyt tarkastukset sekä kansallisiin myyntilupiin liittyvät ulkomailla tehdyt tarkastukset. Kliinisten lääketutkimusten tarkastuksista, joita tehtiin 13 lähes puolet (6) oli EMA:n koordinoimia.

Valmiuksia Fimean roolin kasvattamiseen kansainvälisessä tarkastustoiminnassa vahvistettiin tarkastajien perehdytyksen ja laatujärjestelmän ohjeistuksen avulla. Laatujärjestelmän ohjeistusta täydennettiin muun muassa toimijan Fimealta pyytämien tarkastusten osalta. Tätä Fimean strategiaan valintoihin perustuvaa valmistautumista voidaan tarvittaessa hyödyntää myös mahdollisissa UK:n brexitistä aiheutuviissa tarkastustarpeissa.

#### 1.5.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärennökset

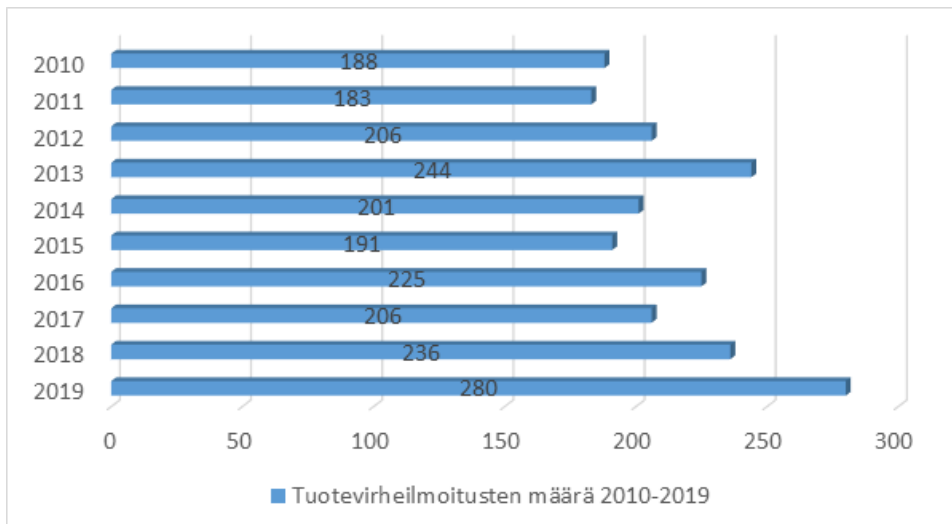
Vuonna 2019 Fimeassa käsiteltiin yhteensä 280 tuotevirhetapausta. Tuotevirheellä tarkoitetaan lääketehasta tai muusta lääkkeen valmistajalta kuten apteekista luovutetun lääkkeen laatupoikkeamaa, esimerkiksi pakkauksen virhettä, valmisteen säilyvyyden poikkeamista myyntilupa- ilmoitetusta säilyvyysajasta tai poikkeamaa muista hyväksytyistä myyntiluvan tai valmistuksen vaatimuksista. Tuotevirheilmoitusten lisäksi Fimeassa käsiteltiin 25 lääketehaita koskevaa ja 9 lääketukkukauppoja koskevaa viranomaisilmoitusta, jotka liittyivät lääkkeiden hyvien tuotanto- ja jakelutapojen laiminlyöntiin. Tuotevirheiden johdosta vedettiin lääkevalmisteita pois kuluttajatasolta kohdennetusti yhdessä tapauksessa.

Edellisenä vuonna alkaneet lääkeaineiden nitrosoamiini-epäpuhtauslöydösten selvittäminen ja niistä johtuvien markkinatoimenpiteiden toteuttaminen jatkuvat edelleen. Nitrosoamiinilöydösten johdosta vedettiin markkinoilta pois losartaaniverenpainelääkettä sisältäviä valmisteita. Näitä valmisteita käytti Suomessa noin 150 000 potilasta. Lisäksi syksyllä 2019 vedettiin apteekkijakelusta pois mahan liikkahapaisuudesta aiheutuvien vaivojen hoidossa käytettävät ranitidiinivalmisteet. Koko Euroopan Unionin alueella käynnistyi selvitystyö, jossa myyntilupien haltijat on veloitettu selvittämään kaikkien kemiallisesti valmistettujen lääkeaineiden mahdollista nitrosoamiiniriskiä sekä tekemään lisätestauksia mahdollisille riskivalmisteille.

Yksittäiset tuotevirhetapaukset, kuten adrenaliinikynän ja mitomysiiniä sisältävän lääkevalmisteen tuotevirheet, johtivat näiden Suomen markkinoille kriittisten lääkevalmisteiden saatavuusongelmiin.

Tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittamista koskevaa Fimean määräystä täydennettiin helmikuussa käyttöön otetun lääkevarmennusjärjestelmän johdosta. Määräyksen kokonaisuudistus käynnistettiin sidosryhmille tehdyllä muutostarvekartoituksella vuoden 2019 lopussa.

**Kuvio 19.** Tuotevirheet (ilmoitusten lukumäärän kehitys 2010-luvulla).



### Lääkeväärennökset

Suomen laillisessa lääkejaketijärjestelmässä ei havaittu lääkeväärennöksiä vuonna 2019.

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmään liittyvien lääkeväärennösepäilyilmoitusten vastaanotto käynnistettiin Fimeassa ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta turvaominaisuusasetuksen tultua voimaan 9.2.2019. Järjestelmän käyttöönoton jälkeen Fimeaan vastaanotetut ilmoitukset liittyivät laitteiden käyttäjien virheisiin, tietojen puuttumiseen tallennusjärjestelmästä tai tietojen virheellisyksiin järjestelmässä sekä peukaloinnin paljastavan mekanismin puutteisiin. Mikään ilmoituksista ei vahvistunut lääkeväärennökseksi vuoden 2019 loppuun mennessä.

### 1.5.1.11 Lääkehoitojen arviointi

Fimean tutkimus-, ennakointi-, arviointi- ja selvityshankkeita sekä kehittämistyön tuloksia raportoitiin Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarjassa, josta julkaistiin yhdeksän numeroa. Vertaisarvioituissa julkaisusarjoissa julkaistiin 10 artikkelia ja muita artikkeleita viisi. Kansainvälisiä kongressiesityksiä pidettiin seitsemän.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoiminta keskittyi uusien ensi sijassa sairaalassa käytettävien lääkkeiden arviointiin. Fimean suorittaman arvioinnin perusteella Terveystieteiden tutkimuskeskus (Palko) laatii suosituksen lääkehoidon kuulumisesta palveluvalikoimaan. Fimea toimi jäsenenä sekä Palkossa että sen lääkejaoksessa. Kertomusvuonna uusien sairaalalääkkeiden arviointeja valmistui seitsemän, ja Palko laati 9 valmista suositusta arviointien perusteella.

Fimea järjesti horizon scanning -tilaisuuden, jossa lääkeyrityksillä oli mahdollisuus esitellä uusia ensi sijassa sairaalakäyttöön tarkoitettuja lääkkeitä, jotka mahdollisesti tulevat Fimean arvioitavaksi osana sairaalalääkkeiden arviointiprosessia vuosien 2019–2020 aikana. Tilaisuudessa esiteltiin 7 lääkeyrityksen toimesta useita kehitysvaiheen loppusuoralla olevia lääkkeitä. Fimea järjesti kertomusvuonna yhteistyössä Itä-Suomen yliopiston kanssa laajaa kiinnostusta herättäneen seminaarin kehittyneistä terapioista ja kallista lääkehoidoista.

Fimea toimi yhteiseurooppalaisen EUnetHTA-verkoston johtoryhmän jäsenenä. Loppuvuodesta käynnistyi EUnetHTA-yhteisarviointi, jossa Fimea toimii pääarvioijana; lisäksi Fimea toimi toisen arvioinnin toteutuksen vertaisarvioijana. Pohjoismaisena lääkehoitojen arviointiyhteistyönä (FINOSE) Ruotsin ja Norjan arviointiyksiköiden kanssa laadittiin kaksi yhteisarviointia ja järjestettiin kaksi arviointinetteluun liittyvä työpajaa. Myös Tanskan Amgros osallistui menetelmätyöpajoihin. Lääkehoitojen arviointi -prosessista osallistuttiin Suomen EU-puheenjohtajakaudella HTA-asetusehdotuksen käsittelyyn neuvoston lääketyöryhmässä.

Fimea seurasi neljän Kelan reseptitiedoista kootun indikaattorin avulla lääkkeiden järkevän käytön ja kustannusten muutoksia. Lääkäiden lääkehoidon kokonaisuuden laatu on indikaattoreiden mukaan paranemassa, etenkin vältettävien lääkkeiden osalta.

Kertomusvuonna toteutettiin Lääkebarometri 2019 -väestökysely ja sen aineistokuvaus julkaistiin. Lääkebarometri on aiemmin toteutettu vuosina 2015 ja 2017, ja se toistetaan kahden vuoden välein. Tulevien vuosien kyselyjä varten laadittiin moduulisuunnitelma. Lääkebarometriaineisto on haettavissa tutkimus-, opetus-, selvitys- ja innovaatiotoimintakäyttöön.

Kelan rahoittama Biosimilaarien käyttöönotto -tutkimus saatettiin loppuun. Lisäksi julkaistiin selvitys lääkealan toimijoiden ja potilasjärjestöjen näkemyksistä liittyen biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon aptekeissa, mikä on yksi mahdollinen keino aikaansaada lääkesäästöä yhteiskunnalle.

Uutena käynnistettiin kyselytutkimus lääkäreille lääkehoitopäätöksiin ja lääkkeen määräämiskäytäntöihin vaikuttavista tekijöistä yhteistyössä Kelan ja Suomen Lääkäriliiton kanssa.

Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto kokoontui kolmeen verkostoitumistilaisuuteen, ja loppuvuodesta julkaistiin Policy Brief -lomakepohja tutkijoiden käyttöön. Policy Briefit esittelevät rationaalisen lääkehoidon tutkijoiden tutkimustuloksia päätöksenteon tueksi, ja Fimea ylläpitää niiden julkaisualustaa.

#### 1.5.1.12 Lääkeinformaatio

Kansallinen lääkeinformaatioverkosto käynnisti lääkeinformaatiostrategian päivitysprosessin. Voimassa oleva strategia päättyy vuoden 2020 loppuun. Tutkimustyöryhmä laati kyselyn strategian tavoitteiden toteutumisesta ja päivitystarpeista sekä verkoston toiminnasta. Kyselyn tuloksista ja tulevan strategian tavoitteista keskusteltiin verkoston yhteistapaamisessa. Verkosto julkaisi Fimean verkkosivuilla ”Kohti laadukasta lääkeinformaatiota” -materiaalikonaisuuden, jonka tavoitteena on tehdä näkyväksi lääkeinformaation ja lääkeneuvonnan merkitystä lääkehoidon onnistumisen ja lääkitysturvallisuuden varmistamisessa.

Fimea koordinoi järjestyksessään seitsemännen Lääkehoidon päivän maaliskuussa teemalla ”Tunnetko lääkehoitosi tavoitteet?”, johon liittyviä paikallisia tapahtumia ilmoitettiin kaikkiaan 119. STM ja Fimea järjestivät yhdessä ”Järkevää lääkehoitoa toteuttamassa – Kokemuksia kentältä” Lääkehoidon päivän seminaarin 19.3.2019.

Päivitettyjä Lääkekasvatussivuja markkinointiin Suomen johtavassa opetus- ja kasvatustapahtumassa Educassa tammikuussa 2019. Tämä oli kolmas kerta, kun Fimea oli mukana tapahtumassa ja tapahtuma oli huomioarvoltaan paras tähän mennessä. Myös Luokanopettaja -lehti julkaisi jutun sivustosta numerossa 3/2019. Sivusto sai myös kansainvälistä huomiota, mm. Islannin lääkevirasto pyysi lupaa kääntää sivuston materiaalia ruotsista islanniksi.

Lääke75+ -tietokannan suositukset lääkeaineiden käytöstä iäkkäillä integroitiin osaksi Terveysporttia ja sisällytettiin Pharmaca Fennicaan. Lääke75+ -tietokanta julkaistiin avoimena datana, ja sen tietosisältö on vapaasti sosiaali- ja terveydenhuollon tietopalveluja tuottavien toimijoiden käytettävissä. Tietokanta oli esillä myös Suomen EU-puheenjohtajuuskaudella pidetyn lääkevirastojen päälliköiden kokouksessa, minkä jälkeen tietokannan tietosisältö on myös integroitu osaksi Latvian lääkkeiden perusrekisteriä.

#### 1.5.1.13 Apteekkitoiminnan kehittäminen

Fimea jatkoi perustehtäviensä mukaisesti apteekkien taloudellisen tilanteen seuraamista. Kertomusvuonna päivitettiin edellisenä vuonna julkaistu raportti apteekkien tilinpäätöstiedoista. Fimea kokosi verkkosivuilleen Suomen apteekkitoimintaa kuvaavia tunnuslukuja ja indikaattoreita. Tunnuslukujen avulla voidaan tarkastella apteekkitoiminnan nykytilaa, viimeisen kymmenen vuoden aikana tapahtuneita muutoksia ja vertailla eri alueita keskenään. Tunnusluvut koskivat apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuutta, apteekkitaloutta, lääkeneuvontaa ja lääkävaihtoa.

Fimean, Kelan ja THL:n yhteistyönä laadittiin sosiaali- ja terveysministeriölle esiselvitys, johon koottiin tiedot lääkehoidon kustannuksista ja apteekkitalouden nykytilasta Suomessa. Esiselvityksessä kuvattiin lääkkeiden vähittäisjakelun ja apteekkipalvelujen järjestämisestä yhteiskunnalle koituvat kustannukset. Esiselvityksessä myös mallinnettiin pohjoismaisten lääketaksojen vaikutuksia lääkekustannuksiin Suomessa.

Vuonna 2019 apteekkitarkastuksia tehtiin ennätyselliset 75. Apteekkitarkastusten kattavuutta halutaan kuitenkin edelleen lisätä, jotta voidaan varmistua apteekkipalveluiden laadusta ja toimivuudesta nykyistä paremmin.

Toimintavuonna 2019 valmisteltiin projektia, jonka tavoitteena on kehittää etätarkastuksen prosessi osaksi apteekkivalvontaa. Etätarkastusten avulla voidaan lisätä apteekkitarkastuksien kattavuutta kustannustehokkaalla tavalla ja parantaa näin lääke- ja lääkitysturvallisuuden tasoa sekä valvonnan vaikuttavuutta. Etätarkastus säästäisi myös tarkastettavan toimijan resursseja työajan ja tarkastusmaksun osalta.

Fimean vuonna 2016 käynnistämän selvityksen tuloksena on perustettu jo 29 uutta apteekkiä (kuvio 20). Näistä 25 on kokonaan uusia apteekkejä, yksi uusi sivuapteekki ja kolme sivuapteekkeista itsenäisiksi muutettuja apteekkejä. Selvitystyö on kohdistunut apteekkipalveluiden alueelliseen toimivuuteen ja apteekkien lisäämistarpeeseen. Apteekkipalveluita on toivottu sairaaloiden yhteyteen, jotta sairaaloissa asioivat tai kotiutuvat saisivat lääkkeensä sujuvasti ja vaivatta. Fimean selvitystyön tuloksena sairaalan yhteydessä toimintansa on aloittanut avohuollon apteekit Kuopiossa ja Tampereelle. Myös Espooseen Jorvin alueelle sijoittuvan apteekin luvan saaneen apteekkarin on aloitettava apteekin toiminta vuonna 2020.

**Kuvio 20.** *Fimean vuonna 2016 käynnistämän selvityksen tuloksena on perustettu 29 uutta apteekkiä.*

Kunta	Kpl
Turku	1
Liperi	1
Joensuu	1
Pori	1
Tampere	1
Valkeakoski	1
Ylivieska	1
Naantali	1
Kuopio	1
Hyvinkää	1
Mäntsälä	1
Espoo	6
Vantaa	4
Järvenpää	1
Nurmijärvi	1
Vihti	1
Vaasa	1
Seinäjoki	1
Loviisa	1
Porvoo	1

- Perustettu ja avattu uusi apteekki tai sivuapteekki muutettu pääapteekiksi
- Perustettu uusia apteekkejä, mutta apteekit eivät ole vielä toiminnassa
- Perustamispäätös tehty, mutta päätös valituskäsittelyssä

### 1.5.1.14 Sisäinen palvelutuotanto

Oikeudelliset palvelut on huolehtinut viraston oikeudellisista asioista, tukenut substanssitoimintaa ja johtoa antamalla oikeudellista neuvontaa, valmistellut Fimean määräyksiä sekä käsitellyt Fimean päätöksiin tehtyjä oikaisuvaatimuksia ja valituksia. Vuoden aikana viraston lakimiehet osallistuivat ministeriön pyynnöstä mm. lääkelainsäädännön tulevien hallituskausien muutostarpeiden kartoitukseen sekä avustivat mm. klinisiä lääketutkimuksia, lääkehuoltoa ja -jakelua, terveysteknologia tehtävien siirtoa sekä lääkinnällisiä laitteita koskevien säädösmuutosten valmistelussa.

Asiakirjahallinto osallistui Kansallisarkiston Tiekartta-hankkeen pilottiin valmistelemalla säilytysmuotoesityksen ja siirtämällä kahdessa eri vaiheessa pysyvään säilytykseen määrättyjä aineistoja n. 320 hm massadigitoitavaksi. Lisäksi toteutettiin laaja asiakirjasiirto siirryttäessä uusiin toimitiloihin. Onnistunut uuden asianhallintajärjestelmän (Virasto-Vahva) käyttöönotto toi mahdollisuuden uudistaa kirjaston työtapoja.

Fimea oli ensimmäinen virasto, joka otti käyttöön Valtorin tarjoaman virastoille tuotteistetun Virasto-Vahva-asianhallintajärjestelmän. Fimea luopui omasta koneesta muuton vuoksi ja virtuaalipalvelimet siirrettiin Valtorin alihankkijan Elisan kapasiteettipalveluun. Toimipisteiden välinen tietoliikenne toteutettiin Valtorin Reitti-palvelulla. Rekisterialusta kilpailutettiin ja ensimmäisten rekisterien pystytys käynnistettiin. Lääke 75+:n tiedot julkaistiin avoimena datana ja verkkosivujen lääkehakupalvelu uudistettiin.

Taloushallintoyksikkö koordinoi Tilkanmäki -hankkeen valmistelua ja toteuttamista Helsingin toimitilojen muuttamiseksi THL:n kampusalueelle. Suunnittelu ja toteutus vaativat tiivistä yhteistyötä Senaatin, THL:n ja rakentajien kanssa. Muuttuvat toimitilat ja siihen kiinteästi liittyvä työtapamuutos ei olisi toteutunut ilman hyvää yhteistyötä koko viraston henkilöstön kanssa. Yhteisen toimintaympäristön kehittäminen ulottui myös Kuopion toimitiloihin Fimean luovuttaessa osan tiloistaan aluehallintoviranomaisten käyttöön.

Terveysteknologian siirron yhteydessä toteutettiin maksuasetuksen valmistelu. Lisäksi valmisteltiin talouden sopeuttamisohjelma sekä johdon raportointia edelleen kehitettiin. Sopimuskohdistusta parannettiin ostolaskujen saamiseksi automaattisesti maksuun.

### 1.5.1.15 Viestintä

Verkkosivujen kävijämäärät kasvoivat huomattavasti ja julkaisimme siellä lähes 180 uutista. Fimea.fi-sivulla avattiin loppuvuonna uudistettu lääkehaku, jonka myötä tieto saatavuushäiriöistä löytyy myös haun kautta. Verkon häiriötilanteita varten rakennettiin varasivusto, jotta tärkeimmät tiedot ovat saatavissa myös mahdollisten verkko-ongelmien aikana. Sic!-lehdessä julkaistiin 69 artikkelia vuoden mittaan. Lehden viimeinen painettu numero ilmestyi syksyllä ja verkkolehden kehittäminen ja uudistustyö aloitettiin loppuvuonna. Sic-verkkolehdestä lukijämäärät nousivat vuonna 2019 lähes 40 prosenttia edellisvuoteen verrattuna.

Sidosryhmiä tavattiin mm. Educa-messuilla, HIMSS-tapahtumassa, Lääkehoidon päivässä ja Farmasian päivillä. Uutena yhteistyömuotona perustettiin potilasneuvottelukunta, jonka tavoitteena on lisätä vuorovaikutusta ja tuoda nykyistä enemmän potilasnäkökulmaa viranomaistehtäviin. Loppuvuodesta aloitettiin myös Turvallinen lääkehoito-oppaan päivitys, jossa kuullaan laajasti sidosryhmien kantoja.



Tiedon visualisointia jatkettiin lisäämällä infograafien ja kaavioiden käyttöä. Myös videoiden hyödyntämistä jatkettiin erityisesti sisäisessä viestinnässä ja erityisesti myyntilupaprosessin esittely sai suuren suosion. Yhteistyö muiden virastojen kanssa jatkui tiiviinä, osallistuimme hallinnonalan viestintäyhteistyöhön ja järjestimme mm. yhteisen koulutustilaisuuden Valviran kanssa saavutettavuudesta.

### 1.5.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

Laboratorio ja sen toimintajärjestelmä on akkreditoitu ISO 17025 standardin mukaisesti. Kertomusvuoden aikana panostettiin paljon laboratorion laatujärjestelmän kehittämiseen ja uudelleenakkreditoinnin valmisteluun. FINAS arvioi laboratorion pätevyyden joulukuussa 2019 ja arvioinnissa todettiin, että Fimean laboratoriot toiminta täytti uuden SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 standardin vaatimuksia. Fimean laboratorio kuuluu Euroopan neuvoston alaisen EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care) koordinoimaan lääkkeiden laadunvalvontalaboratorioiden verkostoon (Official Medicines Control Laboratory network eli OMCL-verkosto) ja sen pätevyys on tunnustettu myös verkoston toteuttaman vertaisarvioinnin perusteella (Mutual Joint Audit eli MJA). Loppuvuonna 2019 valmistauduttiin seuraavaan OMCL MJA arviointiin heti alkuvuonna 2020.

### 1.6 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

	TAVOITE 2019	TOTEUMA 2019
<b>HENKILÖSTÖMÄÄRÄ (HTV)</b>	265	274
Maksullinen toiminta	230	236
Budjettirahoitteinen toiminta	35	38
<b>JOHTAMINEN, OSAAMINEN JA TYÖKYKY</b>		
Työtyytyväisyysbarometrin kokonaisindeksi (VMBaro)	3,5	3,8
Sairauspoissaolojen määrä (pv/htv)	Enintään 7,5 pv/HTV	7,3
<b>HENKILÖSTÖRAKENNE</b>		
Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä (vuotta)	Väh. 64,8	66
Työkyvyttömyyseläkkeelle jäävien osuus (% henkilöstöstä)	Enintään 0,3	0,0

Vuonna 2019 Fimeassa panostettiin koko henkilöstön vuorovaikutustaitojen kehittämiseen aihetta käsittelevien luentojen ja blogien avulla. Lisäksi osaamisen johtamisen tueksi Fimea otti ensiryhmässä käyttöön valtionhallinnon yhteisen Osaava-järjestelmän. Osaava järjestelmää hyödynnettiin jo syksyn kehityskeskusteluissa koko Fimeassa. Osaavan käytön tunnistettiin osaltaan vahvistavan valmentavaa esimiestyötä ja työkuultuuria.

Toimitila- ja työtapamuutoksen tueksi henkilöstölle järjestettiin laajalti mm. sähköisten välineiden koulutusta ja edistettiin etätyömahdollisuuksia. Liikuntaetu laajennettiin koskemaan kaikkia fimealaisia. Fimeassa panostettiin lisäksi työterveyshuollon yhteistyöhön. Sairauspoissaolot laskivat 7,3 päivään/HTV.

Loppuvuodesta toteutettavan VMBaro-työtyytyväisyyskyselyn tulosten mukaan työhyvinvoinnin kokema on Fimeassa edelleen noussut. Erityisesti esimiestyön arviot ovat jatkaneet nousuaan, kun vuonna 2018 organisaatiomuutoksessa valitujen uusien lähiesimiesten toiminta on vakiintunut. Tuloksellisen työn tekemisen mahdollistamisen lähiesimiehen taholta henkilöstö arvioi tasolle 3,96 (asteikolla 1-5).

## 1.7 Tilinpäätösanalyysi

Tilinpäätösanalyysissä käsitellään rahoituksen rakenne, talousarvion toteutuminen, tuotto- ja kululaskelma sekä tase.

### 1.7.1 Rahoituksen rakenne

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu momentilla 33.02.06. Vuonna 2019 Fimean bruttomenot olivat 29,9 milj. euroa ja bruttotulot 24,1 milj.euroa. Menojen ja tulojen välinen erotus katetaan valtion budjettirahalla, jota myönnettiin vuoden 2019 talousarvioesityksessä 3 282 000 euroa sekä myöhemmin valtiovarainministeriön hallinnonalan tuottavuusmomentilta 28.70.20 terveysteknologian ja geenitekniikan rekisterien kokonaisuudistushankkeeseen 470 000 euroa. Yhteensä Fimealla oli vuoden 2019 budjettirahaa käytössä 3 752 000 euroa. Budjettirahaa käytetään ko. rekisterien uudistamisen lisäksi lääkehoitojen arviointitoimintaan, lääkevalvonnan yleiseen ohjaukseen liittyvään sidosryhmätyöhön ja farmakopeatoimintaan. Fimealle siirtyi vuoden 2018 budjettirahaa 4 841 000 euroa käytettäväksi vuodelle 2019, mutta vuodelle 2020 siirtyvä erä väheni huomattavasti ollen 2 767 921,50 euroa.

Liiketaloudelliset suoritteiden tuotot ovat pääasiassa laboratoriotoiminnasta ja asiantuntijaluennoinnista saatuja tuottoja, joita käsitellään niiden vähäisyyden vuoksi julkioikeudellisten suoritteiden tuottoina. Muut tuotot koostuvat yhteiseurooppalaisista projekteista, joiden tavoitteena on hyödyntää lääkekehityshankkeissa saatuja tuloksia, kehittää yhteistä tapaa veri-, kudosis- ja solusiirteiden käsittelyprosessien arvioimiseksi ja hyväksymiseksi sekä Kansaneläkelaitoksen (Kela) rahoittamasta biosimilaarien käyttöönottoa koskevista hankkeista sekä Suomen ympäristökeskuksen Itämeri -projektista.

Vuonna 2019 Fimean budjettirahoitteinen osuus oli 1 089 000 euroa edellisvuotta pienempi, koska virastolle myönnettiin kertaluoteisesti vuodelle 2018 rahoitusta lisäresurssien hankintaan Britannian EU-eron aiheuttamiin lisätehtäviin. Lisäksi vuodelle 2019 kohdistui siirtyvän erän leikkaus 500 000 euroa ja laskennallinen toimitilasaasto. Nämä tekijät sekä toimintamenojen nousu vaikuttivat erityisesti siirtyvän erän vähenemiseen vuodelle 2020.

Vuonna 2019 Fimean maksullisen toiminnan tuotot olivat 23,9 miljoonaa euroa, josta maksuperustelait tulot olivat 91 %. Näistä kertyneet tulot olivat 0,3 milj. euroa pienemmät vuonna 2018 ja noin 0,6 milj.euroa pienemmät kuin vuoden 2019 talousarvioesityksessä tehty arvio. Julkisoikeudelliset suoritustulot sisältävät myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat keskitettyyn menettelyyn liittyvät lääkevalmisteiden hakemuskäsittelyt, EMAn toimeksiannosta tehtävät tarkastukset ja tieteellisen neuvonnan. Kaikkiaan virasto kirjasi vuonna 2019 EMAn toimeksiannosta saatavia tuloja 3,7 miljoonaa euroa, joka on 0,3 milj.euroa edellisvuotta ja 1 milj.euroa vuotta 2017 enemmän.

Vuonna 2019 etukäteen maksettuja myyntilupatuottoja kirjattiin kirjanpidossa 369 625 euroa, jotka tuloutetaan myöhemmin saataessa myyntilupahakemukset käsiteltyä päätökseen asti. Kaikkiaan ennakoon kirjattuja tuottoja oli vuoden 2019 lopussa 495 047,40 euroa.

Erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista saatuja tuloja kertyi 256 000 euroa enemmän kuin vuonna 2017 ja 129 000 euroa enemmän kuin on vuoden 2019 talousarviossa esitetty arvio. Erillislain mukaista laadunvalvontamaksua suorittavat apteekit, lääkealan tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat.

**Taulukko 11.** Fimean rahoituksen rakenne.

	Toteuma 2017 1 000 €	Toteuma 2018 1 000 €	Toteuma 2019 1 000 €	Arvio 2019 1 000 €
Toimintamääräraha yhteensä		4 841	3 752	3 282
• toimintamääräraha	3 879	4 841	3 282	3 282
• LTAE mom. 30.02.06	3 879	30		
• Siirto tuottavuusmom. 28.70.20			470	
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	22 885	24 147	24 039	24 500
• julkisoikeudelliset suoritteet	20 789	22 171	21 715	22 170
• liiketaloudelliset suoritteet	25	18	13	-
• erillislakien mukaiset suoritteet	2 071	1 958	2 176	2 080
Muut tuotot	272	338	190	250
Tileistä poistot Edelliseltä vuodelta siirtynyt	3 708	3 879	-55 4 841	
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>30 744</b>	<b>33 205</b>	<b>32 632</b>	<b>27 782</b>

### 1.7.2 Talousarvion toteutuminen

Talousarvion toteuma on esitetty liitteessä 2 ja talousarvion toteumalaskelmassa. Talousarviossa toimintamenoja on budjetoitu 27,8 miljoonaa euroa, mikä toteutui 29,9 miljoonan euron suuruisena. Tulot puolestaan toteutuivat noin 0,5 miljoonaa euroa budjetoitua pienempänä. Tulojen toteutuessa hieman arviota pienempänä ja vastaavasti menojen toteutuessa noin 2,1 milj.euroa suurempana, toimintameno budjetilta siirtyy käytettäväksi 2 767 921,50 euroa vuodelle 2020. Siirtyvä määräraha on edellisvuotta 2,1 milj. euroa pienempi. Arvioitua pienemmällä tulokertymällä ja suuremmalla menokertymällä on ollut vaikutusta siirtyvään erään, koska varsinkin henkilöstökulut olivat edellisvuotta suuremmat.

### 1.7.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty luvussa 3. Vuonna 2019 Fimean tulokertymä oli 437 579,299 euroa edellisvuotta pienempi. Tulot kertyvät ainoastaan Fimean talousarviotilille. Toiminnan kulut kasvoivat 186 220,07 euroa edellisvuodesta.

Todellisuudessa toiminnan kulut olivat edellisvuotta noin 2,5 milj.euroa suuremmat, kun mukaan ei oteta vuodelta 2018 alaskirjausta ja aikaistettuja poistoja. Vuoden 2019 kuluja lisäsi henkilöstökulujen nousu 2,4 milj.eurolla sekä ja palveluiden ostot, jotka korreloivat henkilömäärän nousun kanssa. Palveluiden ostoissa nousivatkin edellisvuodesta erityisesti työterveys-, ravitsemus-, asiantuntija- ja tutkimuspalvelut. Fimea arvioi vuoden 2019 budjettivalmistelussa Valtorin tuottamien palveluiden nostavan viraston menoja. Valtorilta ostetut palvelut ja ict-käyttöpalvelukustannukset nousivat vuonna 2019 edellisvuodesta 664 000 euroa, mihin vaikutti Fimean konesalin siirto ja VirastoVahvan käyttöönotto.

Suurimpiin ICT-hankkeisiin kohdistuvat kustannukset aktivoidaan oman työn osalta taseeseen purettavaksi myöhemmin poistoina järjestelmien valmistuttua. Viraston omaa työtä on aktivoitu taseeseen viraston uuden VirastoVahva-asianhallintajärjestelmän, lääkkeiden myyntiluparekisterin, terveysteknologian rekisterin ja haittavaikutusrekisterin ja lääkehakujen uusimisen projekteista.

Sisäiset kulut ovat lähes kokonaan yhteistoiminnan kulukorvauksia Fimean, Terveystieteiden- ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansaneläkelaitoksen yhteistoimintahankkeesta, jonka tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista käyttöä raskauden ja imetyksen aikana. Fimea vastaa rahoituksesta 100 000 euroon saakka vuosittain.

#### 1.7.4 Tase

Tase esitellään luvussa 4. Taseen loppusumma on 6 898 581,62 euroa, joka on kasvanut edellisvuodesta 0,4 milj. euroa. Vastaavaa puolella muut pitkävaikutteiset menot ovat vähentyneet lähes saman verran kuin ennakkomaksut ja keskenkäiset hankinnat ovat lisääntyneet. Muuten vastaavaa puolella ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia. Vastattavaa –puolella muut ostovelat ja siirtovelat ovat lisääntyneet lähes saman verran, 0,7 milj.euroa. Vuonna 2019 edellisten tilikausien pääoman muutos oli 2,9 milj. euroa edellisvuotta pienempi.

#### 1.8 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma

Fimean ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja riskien hallinnan asianmukaisuudesta ja riittävydestä talousarvioasetuksen 69§:n mukaisesti. Sisäinen valvonta sisältyy johtamis- ja toimintaprosesseihin, ne on kuvattu toimintasääntöinä ja -ohjeina. Valvontaa toteutetaan myös sisäisin auditoinnein johdon ennalta hyväksymän vuosisuunnitelman mukaisesti. Tulokset raportoidaan johdolle. Sisäinen tarkastus on ulkoistettu toiminto, joka hankitaan hallinnonalan yhteisenä ostopalveluna. Erillisenä toimenpiteenä prosessien johtajat arvioivat vuosittain vastuualueensa sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan tason käyttäen valtiovarain controller-toiminnon suosittamaa määrämuotoista viitekehikkoa.

Arviointikohteista hyvälle tasolle johto arvioi toimintaympäristön asianmukaisuuden ja tilintarkastuksen ja sisäisen tarkastuksen. Lähellä hyvää tasoa oleviksi kohteiksi arvioitiin tavoitteiden asettaminen ja niiden toteutuminen, tiedonvälitys ja seurannan ja raportoinnin menettelyt sekä johdon valvontavastuu. Tyydyttävälle tasolle arvioitiin riskit ja niiden tunnistaminen. Tärkeimpinä kehittämiskohteina johto näki seurannan tehostamisen ja siihen liittyvät menettelytavat sekä laatujärjestelmän, tiedolla johtamisen, viestinnän ja riskienhallinnan kehittämisen.

Tietoturvahallinta yhdistettiin vuoden aikana muodostetun Turvallisuus- ja riskienhallintaryhmän toimintaan. Tietoturvapoikkeamat ja IT-häiriötilanteet raportoitiin johdon vuosikellon mukaisesti. Pääosa kriittisten tietojärjestelmien häiriöistä oli suunniteltuja päivityksiä ja muutostoimenpiteitä. Suunnittelemattomat häiriöt olivat kestoilmoituksia, verkkojulkaisualustan häiriötä lukuun ottamatta. Häiriön vuoksi uusien tietojen julkaiseminen estyi noin viikon ajan. Havaittujen tietoturvapoikkeamien korjaavat toimenpiteet on käsitelty ja ohjeistusta päivitetty vastaavien tilanteiden välttämiseksi. Yksi tietoturvaloukkaus ilmoitettiin Tietosuojavaltuutetun toimistoon, tapauksen osalta uusiutumismahdollisuus on eliminoitu. Henkilöstö suoritti syksyllä valtionhallinnon käytössä oleva tietosuojakoulutuksen. Fimea osallistui Taisto19 kyberturvallisuusharjoitukseen.

Johdon riskiarvioissa nousivat esille erityisesti resursseihin ja tietojärjestelmiin liittyvät riskit. Lisäksi tuotiin esille myös henkilöstön jaksaminen ja toimintaympäristön osittainen ennakoimattomuus. Riskienhallintaan johto arvioi pystyvänsä vaikuttamaan viraston seurantajärjestelmiä ja ennakointia kehittämällä sekä vahvemalla priorisoinnilla. Johtamisen ja osaamisen kehittäminen nähtiin myös hallintakeinoina, samoin verkostoissa vaikuttaminen.

#### 1.9 Arviointien tulokset

Fimeassa laaditaan vuosittain suunnitelma sisäisten auditointien toteuttamisesta perustuen riskien arviointiin, tunnistettuihin laatu- ja tietoturvapoikkeamiin tai kehittämiskohteisiin. Ohjelma laaditaan vastaamaan toiminnan tavoitteita ja tarvittaessa sitä täydennetään toiminnasta tai ympäristöstä saatavan lisätiedon perusteella. Fimean sisäisiä auditointeja toteutettiin vuonna 2019 kaikkiaan viisi. Auditoinneista kaksi

kohdistui lääketurvan osa-alueisiin, yksi apteekin tarkastukseen ja kaksi koko Fimeaan.

Vuoden 2019 aikana ulkopuolinen toimija teki sisäisen tarkastuksen suojaustaso-vaatimusten toteutumisesta Fimean erityislupien, haittavaikutusilmoitusten ja henkilöstöhallinnon toiminnoissa. Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota suojaustaso-vaatimusten erilaiseen tulkintaa eri toiminnoissa.

## **1.10 Yhteenveto havaituista väärinkäytöistä**

### **1.10.1 Virheitä ja väärinkäytöksiä koskevat yhteenvetotiedot**

Fimeassa ei ole havaittu talouteen tai omaisuuteen kohdistuvia väärinkäytöksiä tai rikoksia.

### **1.10.2 Takaisinperintää koskevat yhteenvetotiedot**

# 2 TALOUSARVION TOTEUMALASKELMA

Osaston, momentin ja tilijaoittelun numero ja nimi		Tilinpäätös 2018	Talousarvio 2019 (TA + LTA:t)	Tilinpäätös 2019	Vertailu Tilinpäätös - Talousarvio	Toteuma %	
<b>11. Verot ja veronluonteiset tulot</b>		<b>33 292,14</b>		<b>10 569</b>	<b>10 569,24</b>	<b>0,00</b>	<b>100</b>
11.04.01.	Arvonlisävero	33 292,14		10 569	10 569,24	0,00	100
<b>12. Sekalaiset tulot</b>		<b>5 331,85</b>		<b>487</b>	<b>487,05</b>	<b>0,00</b>	<b>100</b>
12.39.10.	Muut sekalaiset tulot	5 331,85		487	487,05	0,00	100
<b>Tuloarvioitit yhteensä</b>		<b>38 623,99</b>		<b>11 056</b>	<b>11 056,29</b>	<b>0,00</b>	<b>100</b>

Pääluokan, momentin ja tilijaoittelun numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2018	Talousarvio 2019 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2019 määrärahojen		Tilinpäätös 2019	Vertailu Tilinpäätös - Talousarvio	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot				
			käyttö 2019	siirto seuraavalle vuodelle			Edellisiltä vuosilta siirtyneet määrärahat	Käytetty- viissä vuonna 2019	Käyttö vuonna 2019 (pl. peru- tulukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle	
<b>28. Valtiovarainministeriön hallinnonala</b>		<b>1 740</b>	<b>1 740,00</b>		<b>1 740,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>1 740,00</b>	<b>1 740,00</b>	<b>0,00</b>	
28.60.12.	Osaamisen kehittäminen (S2)	1 740	1 740,00		1 740,00	0,00		1 740,00	1 740,00		
<b>33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala</b>	<b>4 529 666,55</b>	<b>5 112 065</b>	<b>2 344 143,34</b>	<b>2 767 921,50</b>	<b>5 112 064,84</b>	<b>0,00</b>	<b>4 841 000,00</b>	<b>8 593 000,00</b>	<b>5 825 078,50</b>	<b>2 767 921,50</b>	
33.01.29.	Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon- alan arvonlisäveromenot (A)	1 404 309,49	1 360 064,94		1 360 064,84	0,00					
33.02.06.	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskes- kuksen toimintameno (S2)	3 125 357,06	3 752 000	984 078,50	2 767 921,50	3 752 000,00	0,00	4 841 000,00	8 593 000,00	5 825 078,50	
<b>Määrärahatilitt yhteensä</b>		<b>4 529 666,55</b>	<b>5 113 805</b>	<b>2 345 883,34</b>	<b>2 767 921,50</b>	<b>5 113 804,84</b>	<b>0,00</b>	<b>4 841 000,00</b>	<b>8 594 740,00</b>	<b>5 826 818,50</b>	<b>2 767 921,50</b>

# 3 TUOTTO- JA KULULASKELMA

## Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotto- ja kululaskelma

	1.1.2019-31.12.2019		1.1.2018-31.12.2018	
TOIMINNAN TUOTOT				
Maksullisen toiminnan tuotot	23 848 268,24		24 153 838,51	
Muut toiminnan tuotot	<u>190 432,06</u>	24 038 700,30	<u>322 441,08</u>	24 476 279,59
TOIMINNAN KULUT				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat				
Ostot tilikauden aikana	355 331,49		413 566,26	
Henkilöstökulut	20 313 782,71		17 875 123,40	
Vuokrat	2 316 846,90		2 352 513,52	
Palvelujen ostot	4 816 674,75		4 614 729,41	
Muut kulut	1 333 902,25		1 136 779,60	
Valmistus omaan käyttöön (-)	-287 831,21		-41 589,63	
Poistot	1 331 237,84		3 619 400,99	
Sisäiset kulut	<u>81 752,72</u>	<u>-30 261 697,45</u>	<u>104 953,83</u>	<u>-30 075 477,38</u>
JÄÄMÄ I		-6 222 997,15		-5 599 197,79
RAHOITUSTUOTOT JA -KULUT				
Rahoitustuotot	18 486,80		13 708,11	
Rahoituskulut	<u>-1 151,92</u>	17 334,88	<u>0,00</u>	13 708,11
SATUNNAISET TUOTOT JA KULUT				
Satunnaiset kulut	<u>0,00</u>	<u>0,00</u>	<u>-907 075,76</u>	<u>-907 075,76</u>
JÄÄMÄ II		-6 205 662,27		-6 492 565,44
TUOTOT VEROISTA JA PAKOLLISISTA MAKSUISTA				
Perityt arvonnisäverot	10 569,24		33 292,14	
Suoritetut arvonnisäverot	<u>-1 360 064,84</u>	<u>-1 349 495,60</u>	<u>-1 404 309,49</u>	<u>-1 371 017,35</u>
TILIKAUDEN TUOTTO-/KULUJÄÄMÄ		<u>-7 555 157,87</u>		<u>-7 863 582,79</u>

# 4 TASE

## Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Tase

	31.12.2019		31.12.2018	
VASTAAVAA				
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SI- JOITUKSET				
AINEETTOMAT HYÖDYKKEET				
Aineettomat oikeudet	16 500,00		36 351,92	
Muut pitkävaikutteiset menot	926 548,01		2 097 205,98	
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	<u>1 508 491,81</u>	2 451 539,82	<u>347 912,75</u>	2 481 470,65
AINEELLISET HYÖDYKKEET				
Koneet ja laitteet	218 553,36		230 056,70	
Kalusteet	372 948,95		188 289,44	
Muut aineelliset hyödykkeet	<u>12 706,63</u>	<u>604 208,94</u>	<u>12 706,63</u>	<u>431 052,77</u>
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SI- JOITUKSET YHTEENSÄ		3 055 748,76		2 912 523,42
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS				
LYHYTAIKAISET SAAMISET				
Myyntisaamiset	3 839 494,27		3 428 847,42	
Muut lyhytaikaiset saamiset	<u>3 338,59</u>	3 842 832,86	<u>124 959,37</u>	3 588 236,94
RAHAT, PANKKISAAMISET JA MUUT RAHOITUS- VARAT				
Kirjanpitoyksikön tulotilit	<u>0,00</u>	<u>0,00</u>	<u>1 429,00</u>	<u>1 429,00</u>
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS YHTEENSÄ		3 842 832,86		3 589 665,94
VASTAAVAA YHTEENSÄ		<u>6 898 581,62</u>		<u>6 502 189,36</u>



# 5 LIITETIEDOT

---

## **LIITE 1. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tilinpäätöksen liite 1: Selvitys tilinpäätöksen laatimisperusteista ja vertailtavuudesta.**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.02.06.

Vuonna 2019 ei tehty suunnitelmasta poikkeavia poistoja tai kirjattu satunnaisia kuluja toisin kuin vuonna 2018, jolloin suunnitelmasta poikkeavia poistoja oli 2.157.560,87 euroa ja satunnaisia kuluja 901.021,80 euroa.

Valtion virka- ja työehtosopimuksessa sopimuskaudelle 2018 - 2020 (9.3.2018) on sopimuksen 6 §:ssä kirjattu, että virkamiehelle ja työntekijälle, jonka palvelussuhde on alkanut viimeistään 3.9.2018 ja palvelussuhde on keskeytymättä jatkunut 18.11.2018 saakka, maksettiin tammikuun 2019 palkanmaksun yhteydessä erillinen kertaerä. Kertaerä oli suuruudeltaan 9,2 %:a yleisen virka- ja työehtosopimuksen 7 §:n mukaisesta kuukausipalkkauksesta.

Kertaerää ei jaksotettu eri tilikausille, vaan se kirjattiin kokonaisuudessaan tilikauden 2019 menoksi.

Vuosien 2019 ja 2018 tilinpäätöksen laatimisessa ja vertailtavuudessa ei ole tapahtunut muita olennaisia muutoksia.

Momentin numero ja nimi	Tilinpäätös 2018	Talousarvio 2019 (TA + LTAt)	Talousarvion 2019 määrärahojen		Tilinpäätös 2019	Vertailu Talousarvio - Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot				
			käyttö vuonna 2019	siirto seuraavalle vuodelle			Edellisillä vuosilla siirtyneet määrärahat	Käytettävissä vuonna 2019	Käyttö vuonna 2019 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle	
33 02 06 Lääkealan turvallisuu- ja kehittämiskeskukseen toimintamenot (Siirtomääräraha 2 v)	Bruttomenot	27 610 012,91	25 041 428,55		27 809 350,05				29 882 428,55		
	Bruttotulot	24 484 656,85	24 057 350,05		24 057 350,05				24 057 350,05		
<b>Nettomenot</b>	<b>3 125 357,06</b>	<b>3 752 000</b>	<b>984 078,50</b>	<b>2 767 921,50</b>	<b>3 752 000,00</b>	<b>0,00</b>	<b>4 841 000,00</b>	<b>8 593 000,00</b>	<b>5 825 078,50</b>	<b>2 767 921,50</b>	

**LIITE 3. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tilinpäätöksen liite:  
Arviomäärärahojen ylitykset.**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 3.

**LIITE 4. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tilinpäätöksen liite:  
Peruutetut siirretyt määrärahat.**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 4.

**LIITE 5. Henkilöstökulujen erittely.**

	2019	2018
<b>Henkilöstökulut</b>	<b>17 187 602,24</b>	<b>15 295 228,53</b>
Palkat ja palkkiot	16 767 844,84	15 074 784,57
Tulosperusteiset erät	0,00	0,00
Lomapalkkavelan muutos	419 757,40	220 443,96
<b>Henkilösivukulut</b>	<b>3 126 180,47</b>	<b>2 579 894,87</b>
Eläkekulut	2 851 567,57	2 368 924,09
Muut henkilösivukulut	274 612,90	210 970,78
<b>Yhteensä</b>	<b>20 313 782,71</b>	<b>17 875 123,40</b>
Johdon palkat ja palkkiot, josta	529 094,25	494 549,12
- tulosperusteiset erät	0,00	0,00
Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet	0,00	180,00
Johto	0,00	180,00
Muu henkilöstö	0,00	0,00

**LIITE 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.**

Suunnitelman mukaiset poistot on laskettu kirjanpitoyksikössä yhdenmukaisin periaattein käyttö-omaisuushyödykkeiden taloudellisen pitoajan mukaisina tasapoistoina alkuperäisestä hankintamenusta. Varainhoitovuoden aikana ei ole tehty muutoksia poistosuunnitelmaan.

Omaisuusryhmä	Kom-luokka	Poistomenetelmä	Poisto aika vuotta	Vuotuinen poisto %	Jäännös- arvo %
112 Aineettomat oikeudet					
1120 Ostetut valmisohjelmistot ja tietojärjestelmät	1120010	Tasapoisto	5	20,00	0
114 Muut pitkävaikutteiset menot					
1140 Itse valmistetut ja teetetyt tietojärjestelmät	1140010	Tasapoisto	3	33,30	0
1140 Itse valmistetut ja teetetyt tietojärjestelmät	1140010	Tasapoisto	5	20,00	0
1149 Muut pitkävaikutteiset menot	1149010	Tasapoisto	10	10,00	0
119 Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat					
1191 Keskeneräiset aineettomat käyttöomaisuushankinnat	1191010	Ei poistoa			
125 -126 Koneet ja laitteet					
1255 ICT-laitteet	1255010	Tasapoisto	3	33,30	0
1257 Puhelinkeskukset ja muut viestintälaitteet	1257010	Tasapoisto	5	20,00	0
1258 Audiovisuaaliset koneet ja laitteet	1258010	Tasapoisto	5	20,00	0
1259 Laboratoriolaitteet ja -kalusteet	1259010	Tasapoisto	5	20,00	0
1269 Muut koneet ja laitteet	1259010	Tasapoisto	5	20,00	0

Omaisuusryhmä	Kom-luokka	Poistomenetelmä	Poistoaika	Vuotuinen	Jäännösarvo
127 Kalusteet					
1270 Asuinhuoneisto- ja toimistokalusteet	1270010	Tasapoisto	5	20,00	0
128 Muut aineelliset hyödykkeet					
1280 Taide-esineet	1280010	Ei poistoa			

**LIITE 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot.**

	Aineettomat hyödykkeet			Yhteensä
	112 Aineettomat oikeudet	114 Muut pitkävaikutteiset menot	119 Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	
Hankintameno 1.1.2019	229 500,00	4 643 756,35	347 912,75	5 221 169,10
Lisäykset	0,00	0,00	1 160 579,06	1 160 579,06
Vähennykset	0,00	0,00	0,00	0,00
Hankintameno 31.12.2019	229 500,00	4 643 756,35	1 508 491,81	6 381 748,16
Kertyneet poistot 1.1.2019	-193 148,08	-2 546 550,37	0,00	-2 739 698,45
Vähennysten kertyneet poistot	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	-19 851,92	-1 170 657,97	0,00	-1 190 509,89
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden arvonalennukset	0,00	0,00	0,00	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2019	-213 000,00	-3 717 208,34	0,00	-3 930 208,34
Arvonkorotukset	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Kirjanpitoarvo 31.12.2019</b>	<b>16 500,00</b>	<b>926 548,01</b>	<b>1 508 491,81</b>	<b>2 451 539,82</b>

	Aineelliset hyödykkeet			Yhteensä
	125-126 Koneet ja laitteet	127 Kalusteet	128 Muut aineelliset hyödykkeet	
Hankintameno 1.1.2019	351 811,66	355 339,89	12 706,63	719 858,18
Lisäykset	58 778,00	256 243,20	0,00	315 021,20
Vähennykset	0,00	-5 278,50	0,00	-5 278,50
Hankintameno 31.12.2019	410 589,66	606 304,59	12 706,63	1 029 600,88
Kertyneet poistot 1.1.2019	-121 754,96	-167 050,45	0,00	-288 805,41
Vähennysten kertyneet poistot	0,00	4 141,42	0,00	4 141,42
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	-70 281,34	-70 446,61	0,00	-140 727,95
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden arvonalennukset	0,00	0,00	0,00	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2019	-192 036,30	-233 355,64	0,00	-425 391,94
Arvonkorotukset	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Kirjanpitoarvo 31.12.2019</b>	<b>218 553,36</b>	<b>372 948,95</b>	<b>12 706,63</b>	<b>604 208,94</b>

**LIITE 8. Rahoitustuotot ja -kulut.**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ei ole esitettävää liitteellä 8.

**LIITE 9. Talousarvioloudesta annetut lainat.**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ei ole esitettävää liitteellä 9.

**LIITE 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset.**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ei ole esitettävää liitteellä 10.

**LIITE 11. Taseen rahoituserät ja velat.**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ei ole esitettävää liitteellä 11.

**LIITE 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut.**

Valtion talousarvion yksityiskohtaisten perustelujen yleisten määräysten kohdan Toimintamäärärahat perusteella tehdyt tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset						
€	Talousarvio- menot 2019	Määräraha- tarve 2020	Määräraha- tarve 2021	Määräraha- tarve 2022	Määräraha- tarve myöhemmin	Määrärahatarve yhteensä
Tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset yhteensä	112 824,00	1 318 754,50	363 217,50	315 780,00	295 130,00	2 292 882,00

**LIITE 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ei ole esitettävää liitteellä 13.

**LIITE 14. Taseeseen sisältymättömät rahastoidut varat.**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ei ole esitettävää liitteellä 14.

**LIITE 15. Velan muutokset.**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ei ole esitettävää liitteellä 15.

**LIITE 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ei ole esitettävää liitteellä 16

**LIITE 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.**

<b>Esitetyt kustannukset sisältävät koron, jonka korkoprosenttina on käytetty Valtiokonttorin ilmoituksen (15.1.2019) mukaista korkoa 0,3 %.</b>	
	<b>Fimea</b>
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	355 331
Henkilöstökulut	20 313 783
Vuokrat	2 316 847
Palvelujen ostot	4 816 675
Muut kulut	1 333 902
Valmistus omaan käyttöön (-)	-287 831
Poistot	1 331 238
Korot	8 952
Sisäiset kulut	81 753
<b>Yhteensä</b>	<b>30 270 650</b>

# 6 ALLEKIRJOITUKSET

---

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 26.2.2020.  
Hyväksytty Helsingissä 26. päivänä helmikuuta 2020.

Eija Pelkonen  
Ylijohtaja

Esko Kiiski  
Talousjohtaja

# 7 TAULUKOT, KUVIOT JA LIITTEET

---

- Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kulut ja henkilöstö vuosina 2015–2019.
- Taulukko 2. Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus vuosina 2015–2019 (ilman korkokustannuksia, suunnitelmista poikkeavia poistoja ja valmistusta omaan käyttöön).
- Taulukko 3. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoituksen toiminnan kulut vuosina 2015–2018 (ilman korkokustannuksia, suunnitelmista poikkeavia poistoja ja valmistusta omaan käyttöön).
- Taulukko 4. Fimean suoritekorikohtaiset kulut v. 2015-2019 (ilman korkokustannuksia, suunnitelmista poikkeavia poistoja ja valmistusta omaan käyttöön).
- Taulukko 5. Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus julkisoikeudellisissa ja erillislain mukaisissa suoritteissa sekä maksullinen toiminta yhteensä vuosina 2015–2019 (ilman valmistusta omaan käyttöön).
- Taulukko 6. Tuotokset ja laadunhallinta.
- Taulukko 7. Suoritteiden määrä v. 2016–2019.
- Taulukko 8. Myyntilupien lukumäärät vuosina 2015 - 2019.
- Taulukko 9. Toimiluvat ja muut päätökset 2015-2019.
- Taulukko 10. Tarkastukset valvonta-alueittain 2015-2019.
- Taulukko 11. Fimean rahoituksen rakenne.
- Kuvio 1. Peruuntuneet ja rauenneet myyntiluvat vuosina 2015 - 2019.
- Kuvio 2. Myyntilupapäätösten määrät vuosina 2015-2019.
- Kuvio 3. Saapuneet myyntilupahakemukset vuosina 2015-2019.
- Kuvio 4. Käsitellyt myyntilupien tyyppiin I-muutosilmoituksen vuosina 2015-2019.
- Kuvio 5. Käsitellyt myyntilupien tyyppiin II muutoshakemukset vuosina 2015-2019.
- Kuvio 6. Ihmisille tarkoitetuille lääkevalmisteille myönnetty erityisluvat vuosina 2000-2019.
- Kuvio 7. PRAC raportointitehtävät vuosina 2017-2019.
- Kuvio 8. PSUSA-arvioinnit vuosina 2017-2019.
- Kuvio 9. Haittavaikutusilmoitusten lukumäärät.
- Kuvio 10. Kaupallisten ja ei-kaupallisten (= akateemiset tutkijat) sponsorien tekemät uudet ilmoitukset vuosilta 2009-2019.
- Kuvio 11. Uudet tutkimukset ja amendmentit vuosilta 2009-2019.
- Kuvio 12. Fimean osallistuminen EMAn neuvontoihin 2014-2019.
- Kuvio 13. Fimean laboratorion toimintaympäristö. Fimean laboratorion päätehtävä on Suomessa markkinoilla olevien lääkevalmisteiden valvonta. Fimean laboratorio vaikuttaa kansainvälisesti keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden (Centrally authorized products, CAP) laadunvalvonnan testausohjelman kehittämiseen yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Euroopan neuvoston alaisen European Directorate for Quality of Medicines and Health Care (EDQM) kanssa. Lisäksi laboratorio tekee aktiivista yhteistyötä muiden virallisten lääkevalvontalaboratorioiden kanssa (OMCL).
- Kuvio 14. Laboratorion testaustoiminta vuonna 2019.
- Kuvio 15. Fimealle ilmoitetut saatavuushäiriöilmoitukset vuosina 2011-2019.
- Kuvio 16. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuushäiriöilmoitusten jakautuminen ATC-luokittain (ATC eli Anatomis-terapeuttis-kemiallinen (Anatomical Therapeutic Chemical) - luokitus) vuonna 2019.
- Kuvio 17. Fimeaan vuonna 2019 saapuneiden saatavuushäiriöilmoitusten saapumisaika ilmoitettuun saatavuushäiriön alkamiseen verrattuna.
- Kuvio 18. Fimean myöntämät alitusluvut (lupa alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän) vuosina 2013-19 lääketehtaiden ja maahantuojien varastointivelvoitteelle.
- Kuvio 19. Tuotevirheet (ilmoitusten lukumäärän kehitys 2010-luvulla).
- Kuvio 20. Fimean vuonna 2016 käynnistämän selvityksen tuloksena on perustettu 29 uutta apteekkia.
- LIITE 1. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tilinpäätöksen liite 1: Selvitys tilinpäätöksen laatimisperusteista ja vertailtavuudesta.
- LIITE 2. Nettotulot ja menot.
- LIITE 3. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tilinpäätöksen liite: Arviomäärärahojen ylitykset.
- LIITE 4. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tilinpäätöksen liite: Peruutetut siirretyt määrärahat.
- LIITE 5. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tilinpäätöksen liite: Henkilöstökulujen erittely.
- LIITE 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.
- LIITE 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot.
- LIITE 8. Rahoitustuotot ja -kulut.
- LIITE 9. Talousarvionaloudesta annetut lainat.
- LIITE 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset.
- LIITE 11. Taseen rahoituserät ja velat.
- LIITE 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut monivuotiset vastuut.



- LIITE 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.
- LIITE 14. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.
- LIITE 15. Velan muutokset.
- LIITE 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio.
- LIITE 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot.