



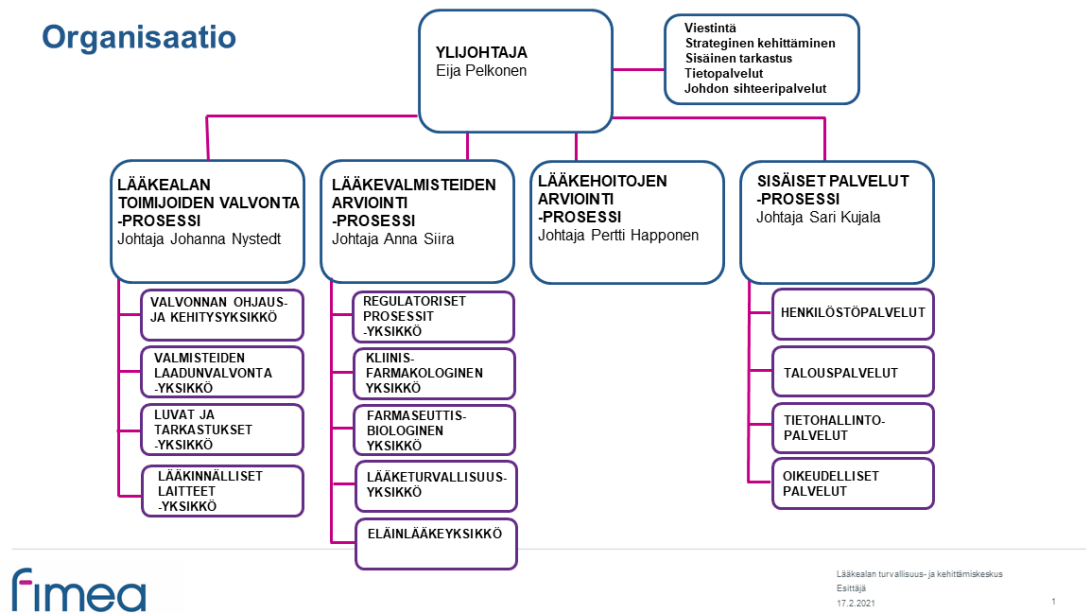
**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean**

**Tilinpäätös ja toimintakertomus 2020**

# Fimean tehtävät

Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden, veri- ja kudostuotteiden, biopankkien sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Fimea on kansallisena viranomaisena osa Euroopan lääkevalvonnan viranomaisverkostoa. Fimean tehtäväksi on lisäksi määritelty lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi. Fimea kokoaa ja arvioi kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä kehittää lääkehoitokäytäntöjä koulutuksen ja tiedottamisen avulla.

Organisaatiomme muodostuu kolmesta ydinprosessista – toimijoiden valvonta, lääkevalmistuksen arviointi sekä lääkehoitojen arviointi – joita tukee sisäisten palvelujen prosessi.



# Sisällysluettelo

<b>1. Toimintakertomus</b> .....	<b>4</b>
1.1. Johdon katsaus.....	4
1.1 Ledningens översikt .....	6
1.1 Management review .....	7
1.2. Tuloksellisuus .....	9
1.3. Vaikuttavuus .....	15
1.3.1.COVID-19-kriisitehtävien hoitaminen priorisoitiin .....	15
1.3.2. Työ on kansainvälistä .....	16
1.3.3. Saatavuushäiriöilmoitukset avoimena datana .....	16
1.3.4. Lääkeasiain tiekartan toimeenpano käynnistyi .....	17
1.3.5. Kehittämishankkeet etenivät suunnitellusti .....	17
1.4. Toiminnallinen tehokkuus.....	18
1.4.1. Toiminnan tuottavuus.....	19
1.4.2. Toiminnan taloudellisuus.....	20
1.4.3. Maksullisen toiminnan ja yhteisrahoitteisen toiminnan kustannus- vastaavuus .....	23
1.5. Tuotokset ja laadunhallinta.....	27
1.5.1. Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet .....	27
1.5.2. Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu .....	47
1.6. Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen .....	48
1.7. Tilinpäätösanalyysi.....	49
1.7.1. Rahoituksen rakenne .....	49
1.7.2. Talousarvion toteutuminen.....	51
1.7.3. Tuotto- ja kululaskelma .....	52
1.7.4. Tase .....	52
1.8. Sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan arviointilausuma.....	52
1.9. Arviointien tulokset.....	53
1.10. Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä.....	53
<b>2. Talousarvion toteumalaskelma</b> .....	<b>54</b>
<b>3. Tuotto- ja kululaskelma</b> .....	<b>56</b>
<b>4. Tase</b> .....	<b>56</b>
<b>5. Liitetiedot</b> .....	<b>58</b>
<b>6. Allekirjoitukset</b> .....	<b>68</b>
<b>7. Taulukot ja liitteet</b> .....	<b>69</b>

# 1. Toimintakertomus

## 1.1. Johdon katsaus

Fimean vuotta 2020 hallitsi koronakriisin hoito. Lääke- ja potilasturvallisuuden turvaamiseksi jouduimme miettimään uudenlaisia, entistä ketterämpiä toimintatapoja, mutta uudesta tilanteesta huolimatta etenimme vastuullisesti ja tavoitteiden mukaisesti myös perus- ja kehittämistehtävissämme koko Fimean tasolla.

Keväällä onnistuimme nopeasti organisoitumaan etä- ja lähityöhön. Saimme turvattua toiminnan jatkuvuuden poikkeuksellisessa tilanteessa tukemalla henkilöstöä säännöllisillä infoilla ja sekä organisoimalla teknisen tuen etätyöskentelyyn.

Pandemiatilanteessa tiedontarve on valtava. Annoimme aktiivisesti tilannetietoa lääkehuollon COVID-19-tilanteesta sekä asiantuntijatukea päätöksentekoon ministeriöille ja poliitikoille. Julkaisimme säännöllisesti uutisia aiheesta, kokosimme verkkosivuillemme tietopaketteja ja vastasimme lukuisiin median ja kansalaisten kysymyksiin, myös sosiaalisessa mediassa.

Lääkkeiden käyttäjät ovat avainasemassa lääkkeiden järkevän käytön toteutumiseksi. Kansainvälisten esimerkkien mukaisesti Fimeaan perustettiin potilasneuvottelukunta, joka mahdollistaa vuoropuhelun suoraan lääkkeiden käyttäjien ja heidän edustajiensa kanssa. Tämä osaltaan edesauttaa Fimeaa kehittymään entistäkin vaikuttavammaksi suomalaisten luotettavan lääketiedon lähteeksi.

Lääkevalmisteiden saatavuutta turvattiin joustavin menettelyin pandemian aikana. Pystyimme uuden tiedonkeruujärjestelmän kansallisten lääkevarastotietojen seurantaan ja riittävyyden ennustamiseen. Vuoden 2020 aikana kehitettiin etätarkastusmuotoa ja se integroitiin Fimean tarkastustoimintaan. Myös myyntilupatoiminnot sopeutettiin kiireellisiin ja nopeutettiin myyntilupahakemusten käsittelyprosesseihin.

Vuonna 2020 otimme käyttöön uuden myyntilupa- ja lääkevalmisterekisterin rakenteellisen ja standardoidun lääketiedon tuottamiseen. Uusimme myös lääkehaun ja integroimme siihen saatavuushäiriöilmoitukset. Aloitimme lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten julkaisemisen avoimena datana.

Laajamittainen lääkevalmisteiden nitrosamiini-epäpuhtausselvitysten arviointi ja ohjaus yhteiseurooppalaisesti sovituin pelisäännöin jatkui toimintavuonna tiiviisti. Työstimme myös Britannian EU-eron aiheuttamia myyntilupamuutoksia ja turvasimme näin kriittisten valmisteiden

saatavuutta. Käynnistimme alkuvuodesta eläinlääkeasetuksen kansallisen implementaation sekä kliinisten lääketutkimusilmoitusten uuden asetuksen mukaisen käsittelyprosessin pilotin yhteistyössä Tukijan kanssa.

Vuonna 2020 käynnistyi kansallinen kalliiden, ensi sijassa sairaalassa käytettävien lääkkeiden hankintaprosessi. HUS-apteekki toimii hinta-neuvotteluosapuolena, ja Fimea tukee hintaneuvotteluja asiantuntija-arvioin. Myös VN TEAS -hanke, jossa selvitetään lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointia ja asiakkaiden odotuksia apteekkitoiminnalle uudistuvassa sosi-aali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmässä alkoi.

Fimea koosti STM:n tilauksesta *Kansallisen lääketietovarantoeselvityksen* osana Lääkealan tiekartan toimeenpanoa. Laadimme yhteistyössä sidosryhmien kanssa myös *Turvallinen lääkehoito* -oppaan. Toimintavuonna valmistui lisäksi selvitys lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittämiseksi tehdyistä muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja muutostekijöistä.

Fimea järjesti PIC/S:n maailmanlaajuisen GMP-tarkastajien seminaarin teemalla *Etätarkastukset*. PIC/S vuosiseminaarit ovat koulutus- ja keskustelutilaisuuksia lääketehaiden tarkastajille, ja seminaarien tarkoituksena on edistää ja harmonisoida tarkastajien toimintaa ympäri maailman. Suomen lääkevirasto oli isännöinyt edellisen kerran PIC/S-vuosiseminaaria 23 vuotta sitten ja seminaari järjestettiin nyt ensimmäistä kertaa kokonaan virtuaalisena. Seminaarin ohjelma ja järjestelyt keräsivät loistavaa palautetta osallistujilta.

Toimintavuonna Fimea osallistui aktiivisesti EU-komission koordinoimaan GAPP-projektin, jossa laadittiin ohjeita EU:n jäsenmaiden toimivaltaisille viranomaisille veri-, kudus- ja solusiirteiden käsittelyn arviointia ja lupamenettelyä varten. Suomalaista viranomaisosaamista edustavan Fimean vastuulla olleet ohjeet valmistuivat ajallaan ja sektorin toimijat ovat vastaanottaneet ne hyvin.

Vuoden alussa Fimean Helsingin toimipiste muutti Tilkanmäelle. Paperiarkistoja digitoitiin ja voitiin luopua 240 m<sup>2</sup>:n arkistotilasta. Digitalisaatiota edistettiin uudistamalla asianhallintajärjestelmä Virastovahva ja käyttöönottamalla dokumenttien sähköinen pitkäaikaissäilytysratkaisu.

Toimintavuonna käynnistimme myös strategiamme uusimistyön. Fimean strategia tuleville vuosille nojaa vahvasti samanaikaisesti uudistettuun Euroopan lääkeviraston ja eurooppalaisen lääkeviranomaisverkoston strategiaan sekä komission julkaisemaan Euroopan lääkestrategiaan.

Vuosi 2020 oli työntäyteinen ja kiireinen, mutta asiantuntevan ja sitoutuneen henkilöstön ansiosta toimintamme jatkui sujuvana ja saavutimme tulostavoitteemme. Henkilöstön lisäksi haluamme kiittää myös yhteistyökumppaneitamme aktiivisesta vuorovaikutuksesta ja yhteistyöstä.

Tänä vuonna julkaisemme myös sähköisen vuosikertomuksen osoitteessa:  
vuosikertomus.fimea.fi.

## 1.1 Ledningens översikt

Fimeas 2020 dominerades av hanteringen av coronakrisen. För att trygga läkemedels- och patientsäkerheten blev vi tvungna att komma på nya, smidigare tillvägagångssätt, men trots den nya situationen framskred vi på ett ansvarsfullt sätt i enlighet med målen också i grund- och utvecklingsuppgifterna i hela Fimea.

På våren lyckades vi organisera oss snabbt för distansarbete och arbete på kontoret. Vi kunde trygga verksamhetens kontinuitet i en exceptionell situation genom att stödja personalen med regelbunden informering och att organisera tekniskt stöd för distansarbete.

I en pandemi är behovet av information enorm. Vi gav aktivt information om COVID-19 och expertstöd för beslutsfattandet till ministerier och politiker. Vi publicerade regelbundet nyheter om ämnet, sammanställde informationspaket på vår webbplats och besvarade flera frågor från media och medborgare, även i sociala medier.

Försäljningstillståndsverksamheten anpassades till de brådskande ansökningsprocesserna. Även tillgången till läkemedelspreparat tryggades genom flexibla förfaranden under pandemin. Vi skapade ett nytt datainsamlingssystem för uppföljning av nationella läkemedelslagringsuppgifter och för att förutspå tillräckligheten. Under 2020 utvecklades och integrerades distansinspektion i Fimeas inspektionsverksamhet.

År 2020 tog vi i bruk ett nytt försäljningstillstånds- och läkemedelspreparatsregister för att producera strukturerad och standardiserad läkemedelsinformation. Vi förnyade också läkemedelssöktjänsten och integrerade i den anmälningar om störningar i tillgången. Vi inledde också publiceringen av anmälningarna som öppna data.

Utvärderingen och styrningen av omfattande utredningar av nitrosaminföreningar i läkemedelspreparat med sameuropeiskt överenskomna spelregler fortsatte intensivt under verksamhetsåret. Vi arbetade också med preparatförändringar som orsakades av Storbritanniens utträde ur EU och tryggade tillgången till kritiska preparat. I början av året inledde vi en nation-

ell implementering av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och en pilotbehandlingsprocess för anmälningar om kliniska läkemedelsprövningar enligt den nya förordningen i samarbete med Tukija.

År 2020 inleddes en nationell upphandlingsprocess för dyra läkemedel som i första hand används på sjukhus. HUS-apoteket fungerar som en prisförhandlingspart och Fimea stöder prisförhandlingarna genom expertbedömningar. Också VN TEAS-projektet inleddes. Projektet utreder aktiveringen av priskonkurrensen mellan läkemedelspreparat och kundernas förväntningar för apoteksverksamheten i social- och hälsovårdens förnyade servicesystem.

Fimea sammanställde en utredning om den nationella läkemedelsdatabasen på uppdrag av SHM som en del av verkställandet av Läkemedelsområdets färdplan. Vi utarbetade också handboken Säker läkemedelsbehandling i samarbete med intressentgrupperna. Under verksamhetsåret färdigställdes också en utredning om ändringsförslagen för att utveckla läkemedelstaxan, apoteksavgiften och apoteksskatten, hinder för ändringarna och ändringsfaktorerna.

Fimea ordnade PIC/S globala seminarium för GMP-inspektörer med temat Inspektioner på distans. PIC/S-årsseminarierna är utbildnings- och diskussionsforum för läkemedelsfabrikers inspektörer och syftet med seminarierna är även att främja och harmonisera inspektörernas verksamhet runt om i världen. Seminariet ordnades helt virtuellt för första gången och fick strålande respons av deltagarna.

Under verksamhetsåret representerade Fimea Finland i GAPP-projektet som koordinerades av EU-kommissionen, i vilket anvisningar utarbetades för behöriga myndigheter i EU:s medlemsländer för utvärdering av hantering och harmonisering av tillståndsförfarande gällande blod-, vävnads- och celltransplantat. Anvisningarna som Fimea ansvarade för färdigställdes i tid och aktörerna inom sektorn har tagit emot dem väl.

I början av året flyttade Fimeas verksamhetsställe i Helsingfors till Tilkka-backen. Pappersarkiven digitaliserades och man kunde avstå från arkivutrymmet på 240 m<sup>2</sup>. Digitaliseringen främjades genom att förnya ärendehanteringssystemet (Virastovahva) och att ta i bruk en elektronisk lösning för långtidsförvaring av dokument.

## 1.1 Management review

Fimea's year 2020 was predominated by the management of the corona crisis. In order to safeguard pharmacovigilance and patient safety, we had to consider new, more agile operating practices, but despite the new situation, we also proceeded responsibly and in line with our objectives with our basic and development tasks throughout Fimea.

In the spring, we quickly managed to organise our operations between remote and in-office work. We secured the continuity of our operations in exceptional circumstances by supporting our staff with regular info sessions and by organising technical support for remote work.

The need for information is immense in the face of a pandemic situation. We actively provided ministries and politicians with COVID-19 information and expert support for decision-making. We published news on the subject on a regular basis, compiled information packages on our website, and answered a number of questions from the media and citizens, including social media.

Marketing authorisation functions were adapted to urgent application processes. The availability of medicinal products was also safeguarded by means of flexible procedures during the pandemic. We set up a new data collection system for monitoring the information on national supplies of medicines and for forecasting their sufficiency. The remote inspection model was developed during 2020 and integrated as part of Fimea's inspection operations.

In 2020, we introduced structured and standardised provision of pharmaceutical information for the new register of marketing authorisations and medicinal products. We also upgraded the FimeaWeb medicines search and integrated shortage notifications as part of it. Additionally, we started publishing notifications as open data.

The assessment of, and guidance on, the reporting of the presence of substantial nitrosamine impurities in medicinal products on a joint-European basis according to agree-upon rules continued intensely during the year under review. We also worked on the product changes caused by the UK's withdrawal from the EU and secured the availability of critical products. Early this year, we launched the national implementation of the new Veterinary Medicinal Products Regulation and a pilot project for the processing of notifications of clinical trials under the new regulation in collaboration with the National Committee on Medical Research Ethics (TUKIJA).

In 2020, a national procurement process for expensive medicines primarily used in hospitals was initiated. HUS Pharmacy engages as a party to the price bargaining negotiations, while Fimea supports the price negotiations with expert assessments. Additionally, a Government's analysis, assessment and research activities funding (VN TEAS) project to explore the activation of price competition for medicinal products and the clients' expectations with regard to pharmacy operations in the evolving healthcare and social services system was also started.

On the order of the Ministry of Social Affairs and Health, Fimea compiled a report on national medicinal data repository as part of the implementation of the roadmap for the pharmaceutical sector. We also prepared a guide for safe pharmacotherapy in collaboration with our



stakeholders. During the year under review, a report on the changes proposed for the development of the pharmaceutical tariffs, the pharmacy fee and the pharmacy tax, obstacles to the changes and potential drivers of change, was also brought to completion.

Fimea arranged a global PIC/S seminar for GMP inspectors under the theme 'Remote inspections'. The annual PIC/S seminars are training and discussion events for inspectors of pharmaceutical plants. The seminars are also intended to promote and harmonise the activities of inspectors around the world. The seminar was arranged for the first time as a completely virtual event, and it received excellent feedback from the participants.

During the year under review, Fimea represented Finland in the GAPP project coordinated by the EU Commission, which prepared guidelines for the competent authorities of EU Member States for the assessment and authorisation of the processing of blood, tissue and cell transplants. The guidelines that were under Fimea's responsibility were completed on time and have been well received by operators in the sector.

At the beginning of the year, Fimea's Helsinki office moved to Tilkanmäki. Hardcopy document archives were digitalised, and the 240 m<sup>2</sup> archive space could be abandoned. Digitalisation was promoted by upgrading the case management system (VirastoVahva) and by introducing an electronic long-term storage solution for documents.

## 1.2. Tuloksellisuus

Tavoite 2023	Tulostavoite 2020	Toimenpiteet 2020	Arvio 2020 (1–5)
<b>Lääkkeen käyttäjien ja yhteiskunnan maksurasitusta lääkehoidosta kohtuullistetaan</b>			
Lääkkeiden jakelu tukee rationaalisen lääkehoidon periaatteiden toteutumista ja palvelujärjestelmän katkeamattomia hoitoketjuja.	Yhteistyö Fimean, Kelan ja THL:n kesken on vakiintunut.	Asiantuntijalähtöisten yhteistyökanavien vahvistaminen osaksi päivittäistä toimintaa jatkettiin COVID-19-kriisin vauhdittamana. COVID-19-kriisitehtäviä hoidettu tiiviissä yhteistyössä ja vuorovaikutuksessa THL:n ja Kelan kanssa. Tarkastusten yhteensovittamisen jatkokehittäminen aloitettu Kelan kanssa. STUK, Valvira, Fimea ja Tukes yhteistyöhankkeen järjestäytyminen ja käynnistyminen: kahden työpajan järjestäminen viranomaisyhteistyönä syksyllä 2020 ja jatkosuunnitelman laatiminen. Lääketilastointiyhteistyön jatkosta uudistettiin sopimus Kelan kanssa.	4

Tavoite 2023	Tulostavoite 2020	Toimenpiteet 2020	Arvio 2020 (1–5)
		Käynnistettiin hanke lääketietoraportoinnin kehittämiseksi Kellan kanssa (pilotina lääkekustannusten kasvu) sekä VN TEAS -hanke, jossa selvitetään lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointia ja asiakkaiden odotuksia apteekkitoiminnalle uudistuvassa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmässä.	
Lääkeasioiden tietokartan toimenpidekokonaisuuksien edistäminen. Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen. Apteekkitalouden ja jakelun kehittäminen.	Fimea on tuottanut tarvittavan tiedon apteekkitoiminnan ja -talouden uudistamiseksi.	Osallistuminen lääkealan tietokartan poikkiorganisatorisen koordinaatioryhmän toimintaan ja jatkossa myös toimeenpanevien alatyöryhmien toimintaan STM:n toimeksiantojen mukaisesti. Apteekkitaloustiedon keruu on sähköistetty. Laadittiin selvitys lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittämiseksi tehdyistä muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja muutostekijöistä. Raportti julkaistiin KAI-julkaisuna. Laadittiin selvitys keskitetyn lääketietovarannon kehittämisestä.	4
Lääkkeiden saatavuus ja apteekkien toimitusvarmuus ovat tavoitetasolla.	On luotu indikaattori.	Analyysi lääkevalmisteiden saatavuushäiriöiden juurisystä toteutettu. Analyysin perusteella ehdotettu saatavuustilannetta kuvaavia mittareita tai signaaleja, joita lähdetään integroimaan osaksi päivittäistä lääkkeiden saatavuusseurantaa.	5
Palvelujärjestelmän toimintamallien kehittämisen tuki sisältäen digitalisaation.	Fimea on osallistunut suunnitelman tekemiseen.	Fimea on aktiivisesti osallistunut hallinnonalan palvelujärjestelmän kehittämissyihin ja kehittänyt omia järjestelmiään tulevia palvelujärjestelmän tarpeita huomioiden.	3,5
<b>Yhdenvertaisten ja kustannusvaikuttavien palveluiden saatavuus paranee</b>			
HTA-periaatteiden ja toimintamallien yhdenmukaistamiseen osallistuminen. Kattava uusien sairaalalääkkeiden arviointitoiminta. Vaikuttaminen HTA-arviointiprosessiin liittyvään kehitysohjelmaan.	Arvioinnit tukevat suosituksia ja käyttöönottopäätöksiä. Osallistuttu yhteisten kriteereiden määrittelyyn.	Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiraportteja tuotettiin yhdeksän ja lisäksi yksi arviointikooste Palveluvalikoimaneuvoston suositusprosessiin. Fimea osallistui keskitetyn kansallisen kalliiden, ensi sijassa sairaalassa käytettävien lääkkeiden hankintaprosessin käynnistämiseen.	4

Tavoite 2023	Tulostavoite 2020	Toimenpiteet 2020	Arvio 2020 (1-5)
Lääkehoidon kansallisen ja alueellisen ohjauksen kyvykkyyksien tukeminen.	Turvallinen lääkehoito -opas valmis.	Laadittiin päivitetty Turvallinen lääkehoito -opas lääkehoito-suunnitelma-mallipohjineen.	5
<b>Lääkehoidon teho, turvallisuus, laatu ja kustannusvaikuttavuus paranevat</b>			
Fimea toimii ensisijaisena kansallisen ja kansainvälisen lääketiedon tuottajana ja kehittäjänä sekä osallistuu lääkealan tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittämiseen. Kiinnitetty erityistä huomiota lääkevalmisteen, lääkkeiden saatavuuden, apteekkitalouden ja rationaalista lääkehoitoa kuvaavan tiedon tuottamiseen, hyödynnettävyyteen, käytettävyyteen ja raportointiin. Fimea tukee digitaalisia välineitä lääketiedon hallintaan.	Fimea on analysoinut nykytilan ja tehnyt suunnitelman kehittämispolusta. Apteekkien taloustiedot päätöksenteossa, arvioinnissa ja tutkimuksessa ovat hyödynnettävissä. Saatavuushäiriötiedot tarjotaan avoimena datana integroitavaksi muihin sote-tietojärjestelmiin.	Lääketietovarantoseelvitys. Apteekkitoiminnan tunnuslukuja vuodelta 2019 koottiin Fimean verkkosivulle ja apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2015–2018 julkaistiin. Toimitettiin lääkkeiden tukkumyymintiedot ja apteekkien taloustiedot Kilpailu- ja kuluttajaviraston apteekkimarkkinaselvitystä varten. Saatavuushäiriötiedot tarjottu avoimena datana integroitavaksi muihin järjestelmiin 1.12.2020 alkaen.	5
Fimea on arvostettu myyntilupa-arvioija EU:ssa ja huolehtii kyvykkyyksien kehittämisestä.	Fimean raportointi-, RMS- ja muiden EMAn tehtävien määrä kasvaa.	Fimean kansainvälisten tehtävien määrä kasvoi sekä raportointi-, viitejäsenvaltio (RMS)-että myös tieteellisten neuvontojen osalta merkittävästi.	5
EU-lainsäädännön kehittäminen ja täytäntöönpano.		Eläinlääkeasetuksen ja kliinisten lääketutkimusten asetuksen toimeenpanotyö jatkui aktiivisena.	4
<b>Tutkimusta ja hoidon kehittämistä edistävä ekosysteemi vahvistuu</b>			
Uudet valvontatehtävät ja niiden implementointi lisäarvoa tuottavalla tavalla. Valvonnan ja toimijoiden asiointiprosessien kehittäminen ja digitaalisointi.	Terveysteknologian valvonnan siirrosta ei aiheudu potilasturvallisuusriskiä, asiakastyytyväisyys ja siirtyvän henkilöstön työtyytyväisyys kasvavat. Fimean valvontaprosessit on uudistettu asetusten toimeenpanoaikataulussa.	Terveysteknologian valvontatehtävät siirtyivät suunnitelmien mukaisesti 1.1.2020 ilman katkoksia toimintaan tai viiveitä lupamenettelyissä, mutta niukkojen valvonnallisten resurssien kohdentaminen COVID-19-kriisitilanteiden hoitoon on näyttänyt viiveinä joissakin lupa- ja ilmoitusmenettelyissä toimintavuonna 2020. Siirtyvän henkilöstön työtyytyväisyys oli syksyllä 2020 toteutetun VMBaro2020-kyselyn mukaan yli Fimean ja valtion keskiarvon. Asiakastyytyväisyyskyselyä ei toteutettu vuonna 2020 COVID-19-poikkeusoloista johtuen. Lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR) siirtymäaika siirtyi EU-komission päätöksellä vuodelta eteenpäin COVID-19-pandemian vuoksi, valvontaprosessin uudistaminen edistetty uuden aikataulun mukaisesti. Fimea nimesi ensimmäi-	3,5

Tavoite 2023	Tulostavoite 2020	Toimenpiteet 2020	Arvio 2020 (1–5)
		sen uuden lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR) mukaisen ilmoitetun laitoksen Suomessa siten edistäen uusien innovatiivisten laitteiden markkinoille saattamista. Lääkinnällisten laitteiden valvontaan tarvittavan keskeisen rekisterin uudistaminen jatkunut aktiivisena koko toimintavuonna COVID-19-kriisitehtävien ohella.	
Kliinisten lääketutkimusten asetuksen toimeenpano ja valvontamenettelyjen yhteensovittaminen Valtakunnallisen eettisen toimikunnan kanssa.	Fimean valvontaprosessit on uudistettu vastaamaan uudistuvaa lainsäädäntöä ja Fimean tietojärjestelmät osaltaan mahdollistavat asetuksen mukaisen yhteistyön Valtakunnallisen eettisen toimikunnan kanssa asetuksen vaatimissa aikatauluissa.	Pilotti uuden asetuksen mukaisen tutkimusilmoitusten käsittelyn mukaisesti Fimean ja Valtakunnallisen eettisen toimikunnan kanssa käynnistyi.	5

Ensimmäisten COVID-rokotteiden keskitetty myyntilupaprosessi EU:ssa on ollut valtava panostus koko EU-lääkeviranomaisten verkostolle. Fimea osallistui aktiivisesti kommentoivana jäsenvaltiona Euroopan lääkeviraston EMAn johdolla tehtävään rokotteiden arviointiin. Pandemiatilanteessa otettiin käyttöön niin sanottu ”rolling submission process”, rullaava arviointiprosessi, joka mahdollistaa lupaavien rokotteiden myyntiluvan hyväksymisen normaalia huomattavasti nopeammalla aikataululla. Fimean asiantuntijat tutustuivat hakemusmateriaaleihin sekä arviointilausuntoihin ja kirjallisten kommenttien sekä komiteoiden ja työryhmien keskustelujen kautta myös Suomen näkemykset on otettu arvioinnissa huomioon. Arviointityötä on tehty aikataulupaineen alla jokaisessa virastossa, ja työryhmät sekä komiteat ovat kokoontuneet lukuisia kertoja ylimääräisiin kokouksiin käsittelemään COVID-rokotteita.

Vuoden 2020 lopussa ensimmäinen koronarokote sai ehdollisen myyntiluvan ja rokotukset käynnistyivät myös Suomessa.

COVID-rokotteiden arvioinnin lisäksi ylläpidimme toimintavuonna aktiivisesti lääkehuollon tilannekuvaa ja annoimme tietoja sekä asiantuntijatukea päätöksentekoon ministeriöille. Priorisoimme ja sopeutimme myyntilupatoiminnot kiireellisiin COVID-valmisteiden myyntilupien käsittelyprosesseihin. Edellisen vuoden tapaan lääkevalmisteissa havaittujen nitrosamiini-epäpuhtaus selvitysten arviointi ja ohjaus jatkui yhteiseurooppalaisesti sovituin pelisäännöin ja työllisti kaikkia eurooppalaisia lääkeviranomaisia. Työstimme myös Britannian EU-eron aiheuttamia valmistemuutoksia ja turvasimme kriittisten valmisteiden saatavuutta.

Pandemiasta huolimatta toimilupien ja muiden hallinnollisten päätösten määrät olivat vuonna 2020 lähes samalla tasolla edellisvuosien kanssa. Esimerkiksi huumausainevalvonnan

tuonti- ja vientilupaprosessin toimivuus varmistettiin erityisjärjestelyin, määritellyissä käsittelyajoissa pysyttiin hyvin ja määräajat jopa lyhenivät. COVID-19-pandemian vaikutus näkyi selvästi apteekkien verkkopalvelutoimintaan liittyvien ilmoitusten määrässä, joka kasvoi edellisvuodesta yli 90 prosenttia.

COVID-19-pandemia vaikutti erityisesti tarkastustoimintaan. Tarkastuskohteissa paikan päällä tehtävät tarkastukset jouduttiin käytännössä keskeyttämään maaliskuussa 2020, mikä pakotti kehittämään ja käyttöönottamaan vaihtoehtoisia tarkastustapoja. Vuoden 2020 aikana tehtiin yhteensä 134 tarkastusta, joista 55 prosenttia tehtiin etätarkastuksina, niin sanottuina hybriditarkastuksina tai kirjallisina tarkastuksina. Pandemiatilanteesta ja matkustusrajoituksesta johtuen tarkastusten kokonaismäärä jäi kuitenkin noin 40 prosenttia edellisvuotta pienemmäksi.

Laboratorion suoritteiden lukumäärä vuonna 2020 lisääntyi hieman aikaisemmista vuosista. Vuoden 2020 aikana Fimean laboratorio veti Euroopan farmakopean monografiatyössä pilot-tihanketta, jossa luotiin terapeuttisten vasta-aineiden testaukseen soveltuvia menetelmätekstejä.

Vuoden 2020 aikana tehtiin paljon työtä lääkkeiden saatavuuden hallinnassa ja saatavuustilanteen seurannassa. Vuonna 2020 Fimea vastaanotti yhteensä 2 093 lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusta, mikä on noin 24 prosenttia enemmän kuin vuonna 2019. Myös velvoitevarastoinnin alituslupien määrä kasvoi. Kasvua selittävät pandemian aiheuttamat äkilliset kysynnän lisääntymiset.

Lääkkeiden saatavuuden seuranta ja saatavuushäiriötilanteiden hallintaan kuuluvat poikkeus-, erityis- ja velvoitevarastointilupatehtävät olivat lähes koko vuoden 2020 ajan erityisvalmiudessa. Poikkeuksellisiin saatavuusongelmiin varauduttiin lupaprosesseja vahvistamalla ja kriisiajan päivityksellä. Huhtikuussa 2020 lääkkeiden saatavuuden seuranta varten luotiin erillinen tiedonkeruujärjestelmä, joka mahdollisti kansallisen lääkkeiden varastotilanteen sekä kulutuksen muutostietojen yhdistämisen entistä ajantasaisemmin. Lääkejakelijoilta ja sairaala-apteeekeilta, sekä myöhemmin myös apteeekeilta, päivittäin vastaanotettavat varastotiedot mahdollistivat laaja-alaisemman saatavuuden arvioinnin paitsi lupatehtävissä, myös lääkehuollon tilannekuvan tuottamisessa. Toukokuusta lähtien Fimea tuotti tilannekuvaa lääkkeiden saatavuudesta ja ennakoidusta riittävydestä viikoittain.

Lääkkeiden saatavuuteen liittyvät ongelmat ja häiriöiden määrän jatkuva lisääntyminen on tunnistettu jo pidempään kansallisesti ja kansainvälisesti. Lääkkeiden saatavuuden kansallisen seurannan tehostamiseksi ja ennaltaehkäisevien toimien mahdollistamiseksi analysoitiin

saatavuushäiriöiden taustalla olevia juurisyitä. Analyysin perusteella identifioitiin saatavuustilannetta kuvaavia uusia mittareita ja signaaleja, joita lähdetään integroimaan osaksi lääkkeiden saatavuusseurantaa vuonna 2021.

Vuonna 2008 Lääkelaitoksesta Valviraan siirretty terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta palautui henkilöstöineen 1.1.2020 Fimeaan lääkinnällisten laitteiden -yksiköksi Fimean Toimijoiden valvonta -prosessiin. Läkinnällisten laitteiden valvonnan lisäksi biopankkien ja geenitekniikkalain valvonta sekä eräitä kudoslain mukaisia ja alkiotutkimuksiin liittyviä lupamenettelyitä siirtyi Valvirasta Fimeaan.

Valvontatehtävät siirtyivät suunnitelmien mukaisesti 1.1.2020 ilman katkoksia toimintaan tai viiveitä lupamenettelyissä, ja valvontaan tarvittavat rekisterit siirtyivät eheinä ja toiminnallisina uuteen Fimean toimintaympäristöön. Biopankkivalvonnan tarkastustoiminta käynnistettiin ja toteutettiin kolme biopankkitarkastusta. Biopankkitoimintaan liittyviä ilmoituksia käsiteltiin 17 kappaletta.

COVID-19-pandemia aiheutti kuitenkin myös lääkinnällisten laitteiden valvonnassa merkittäviä muutoksia toimintavuoden suunnitelmiin ja painopisteen siirtämistä COVID-19-kriisitehtäviin. Säädöspuolella tapahtui merkittäviä muutoksia lääkinnällisten laitteiden asetuksen (MDR) siirtymäajan siirtyessä EU-komission päätöksellä COVID-19-pandemiasta johtuen vuodelta eteenpäin. Läkinnällisten laitteiden vuosittain seurattavat suoritteet olivat vuonna 2020 alemmalla tasolla kuin normaaleissa olosuhteissa, mutta toisaalta pandemian kansalliset tarpeet näkyvät tilastoissa poikkeuslupien myöntämisen huomattavana kasvuna. Myös markkina- ja viranomaisten keskinäistä yhteistyötä on oleellisesti lisätty palvelemaan valtakunnallista tautitilanteen hallintaa.

Vuonna 2020 oli käynnissä myös useita lääkinnällisten laitteiden ilmoitettujen laitosten arviointiprosesseja. Fimea nimesi ensimmäisen uuden MDR-asetuksen mukaisen ilmoitetun laitoksen Suomessa, edistäen siten omalta osaltaan terveysalan kasvustrategian mukaisesti uusien innovatiivisten laitteiden markkinoille saattamista. Ilmoitettujen laitosten nimeäminen uuden EU-lainsäädännön mukaiseksi on sekä vaadittavalta viranomaisosaamiselta että työmäärältään haastava. Läkinnällisten laitteiden valvontaan tarvittavan keskeisen rekisterin uudistaminen on jatkunut aktiivisena koko toimintavuonna COVID-19-kriisitehtävien ja lakisääteisten tehtävien rinnalla.

Fimea on vuonna 2020 aktiivisesti edistänyt eri virastojen välistä yhteistyötä yhteiskunnan palvelujärjestelmien katkeamattomuuden edistämiseksi. Asiantuntijalähtöisiä, virastojen välisiä yhteistyökanavia on pyritty vahvistamaan osaksi päivittäistä viranomaistoimintaa COVID-19-kriisin vauhdittamana ja kriisitehtäviä on hoidettu tiiviissä yhteistyössä ja vuorovaikutuksessa erityisesti THL:n ja Kelan kanssa. Vuonna 2020 käynnistettiin myös yhteistyöhanke

STUKin, Valviran, Fimean ja Tukesin kesken yhteistyön tiivistämiseksi. Hankkeessa järjestettiin syksyllä 2020 kaksi virastojen asiantuntijoille suunnattua työpajaa omavalvonnan ja etätarkastustoiminnan teemoista. Yhteistyöhanke jatkuu vuonna 2021.

Lääkehoitojen arvioinnin painopisteenä oli edelleen uusien, ensi sijassa sairaalassa käytettävien lääkkeiden arviointi. Fimean arviointien pohjalta Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvosto laatii suosituksen lääkehoidon kuulumisesta suomalaiseen julkisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Fimea oli osaltaan edistämässä kalliiden sairaalalääkkeiden hankintayhteistyötä, jonka seurauksena yliopistosairaaloiden hankintarenkaat aloittivat kertomusvuonna yhteiset sopimusneuvottelut uusien, kalliiden sairaalalääkkeiden hankinnoista. Lisäksi perustettiin sairaanhoitopiirien yhteinen kansallinen lääkeneuvottelukunta, joka käsittelee neuvottelutuloksen. Muutos parantaa potilaiden yhdenvertaisuutta, varhaista pääsyä merkittävien uusien lääkeinovaatioiden piiriin ja hillitsee lääkemenojen hallitsematonta kasvua.

Pohjoismainen FINOSE-arviointiyhteistyö Norjan lääkeviraston ja Ruotsin hammashuolto- ja lääkekorvausviraston kanssa tiivistyi, ja myös ensimmäinen arviointiraporttiin perustuva pohjoismainen lääkkeiden yhteishankinta toteutui.

Fimean koordinoiman kansallisen lääkeinformaatioverkoston toimikausi päättyi. Keskeinen saavutus oli kansallisen lääkeinformaatiostrategian päivittäminen vuosille 2021–2026. Strategian toimeenpano jatkuu uudistetulla toimintamallilla. Lääkehoidon päivä järjestettiin viimeistä kertaa Fimean koordinoituvastuulla. Fimea osallistuu jatkossakin mahdolliseen Lääkehoidon päivään lääkeinformaatioverkoston toiminnan kautta.

### **1.3. Vaikuttavuus**

#### **1.3.1. COVID-19-kriisitehtävien hoitaminen priorisoitiin**

COVID-19-pandemian puhkeaminen käynnisti välittömästi Fimean asiantuntijatyön lääkealan kentän ja terveydenhuollon toimijoiden tiedontarpeisiin vastaamiseksi. Koko viraston yhteistyönä tuotettiin tietoa itse infektion hoitoon tai oireiden lievittämiseen mahdollisesti tehoavista lääkevalmisteista sekä kokoustettiin säännöllisesti ministeriön ja eri sairaanhoitopiirien edustajien kanssa tiedon jakamiseksi. Fimean edustajat Euroopan lääkearviointiviraston komiteoissa ja työryhmissä osallistuivat jatkuviin selvityksiin sekä COVID-lääkehoitojen että myöhemmin rokotteiden osalta sekä potentiaalisten valmisteiden tieteelliseen arviointiin.

Lääkkeiden saatavuus ja riittävyys on pysynyt koko vuonna 2020 hyvänä. Olemme pystyneet toteuttamaan tarkastustoimintaa ja siten turvaamaan potilasturvallisuutta etä- ja hybriditarkastusmalleilla. Lääkejakelu on toiminut Suomessa ongelmitta koko vuoden koronakriisin en-

simmäisen aallon lääkehamstrausilmiön jälkeen. Lääkkeiden saatavuuden ja riittävyyden tiivis seuranta mahdollistui uuden reaaliaikaisen kansallisten lääkevarastotietojen tiedonkeruujärjestelmän kautta.

Myönsimme ennätysmäärän lääkinnällisten laitteiden poikkeuslupia COVID-19-pandemiasta johtuvan kansallisen tarpeen vuoksi. Turvasimme ja tuimme kriittisten lääkinnällisten laitteiden saatavuutta esimerkiksi myöntämällä erittäin nopeat poikkeusluvut suojaimille ja koronadiagnostiikkaan tarvittaville materiaaleille ja välineistöille sekä tukemalla suojainten kotimaisen valmistuksen käynnistymistä viranomaisohjauksella ja neuvonnalla.

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden saatavuutta valmistus- ja jakeluongelmien sekä kasvaneen kulutuksen vuoksi turvattiin myös poikkeuslupamenettelyllä. Vuoden aikana myönnettyjen poikkeuslupien määrä on kasvanut yli kaksinkertaiseksi edellisiin vuosiin nähden.

### **1.3.2. Työ on kansainvälistä**

Fimean kaikkien prosessien työ on vahvasti kansainvälistä. Eri prosessit ovat hyvin edustettuina muun muassa EMAn, HMA:n, EDQM:n ja Euroopan komission komiteoissa ja työryhmissä. Lisäksi Pohjoismaisten lääkevalvontaviranomaisten verkosto on jatkanut toimintaansa eri osa-alueilla hyvin aktiivisesti. Pohjoismaiden kesken pyritään tällä hetkellä vaikuttamaan myös Pohjoismaiden ministerineuvoston kautta, tukien erityisesti lääkevalmisteiden saatavuutta pienille kielialueille edistäviä hankkeita.

Fimea on näyttäytynyt hyvin aktiivisena muun muassa biosimilaarivalmisteiden käytön edistäjänä ja arvioinnin työryhmissä. Fimealla onkin biologisten lääkevalmisteiden ja erityisesti biosimilaarien osaamisen kautta myös puheenjohtajan rooleja EMAn ja Euroopan neuvoston alaisissa työryhmissä sekä vahva rooli myös WHO:n ohjeistoryhmissä.

Lääkevalmisteista havaittujen nitrosamiiniepäpuhtauksien seurauksena Fimean laboratorio testasi kaikki Suomen markkinoilla olleet metformiinivalmisteet vuoden 2020 aikana ja yhdessä myyntilupayksikön kanssa huolehti nitrosamiini-epäpuhtausseulonnan tiedottamisesta sekä tarvittavista kansallisista toimijaneuvonnoista. Lisäksi Fimean laboratorio osallistui yhteiseurooppalaiseen MSS-ohjelmaan (Market Surveillance Study), jonka yhteydessä kaikkien Suomessa markkinoilla olevien sildenfiilivalmisteiden laatu tutkittiin.

### **1.3.3. Saatavuushäiriöilmoitukset avoimena datana**

Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten tietoja on julkaistu jo vuoden 2019 lopulta lähtien Fimean verkkosivujen lääkehaussa ja erillisessä saatavuushäiriöhaussa. Joulukuun 2020 alusta alkaen osa saatavuushäiriöilmoitusten tiedoista valmistekohtaisesti on ollut saatavilla Fimean verkkosivuilla myös avoimena datana. Avoin data mahdollistaa tietojen hyödyntämisen eri tietojärjestelmissä.



Myyntiluvanhaltijan ilmoittamista saatavuushäiriötiedoista avoimen datan tiedostossa on esimerkiksi lääkevalmisteen yksilöivä tieto sekä saatavuushäiriön arvioitu alku- ja päättymispäivämäärä. Voimassa olevat sekä viimeisen 30 päivän sisällä päättyneiden saatavuushäiriöiden tiedot päivitetään Fimean verkkosivuille päivittäin.

Avoin data on hyödynnettävissä yhdessä lääkerekisteritietojen kanssa erityisesti ihmisille tarjotetuilla lääkkeillä. Tällöin esimerkiksi lääkärillä voisi olla pidempiaikainen saatavuushäiriö tiedossaan jo lääkettä määrätessään. Lisäksi verkkosivuilla julkaistaan saatavuushäiriöiden tukena toimivat myyntiluvallisille valmisteille myönnetty poikkeuslupapäätökset. Fimean saamien tietojen mukaan saatavuushäiriöilmoitusten avointa dataa käytetään jo sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille tietopalveluja toimittavien järjestelmissä.

#### **1.3.4. Lääkeasiain tiekartan toimeenpano käynnistyi**

Suomen lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujavuus, saatavuus ja saavutettavuus. Toimeenpano käynnistyy varsinaisesti vuonna 2021, mutta vuonna 2020 Fimea laati jo lääketietovarannon selvityksen, jossa esitetään toimenpiteitä lääketiedon hallinnan kehittämiseksi ja tehostamiseksi. Kansallinen lääketietovaranto parantaa lääkehoidon tiedonhallintaa ja mahdollistaa parempia välineitä lääkkeiden käyttäjille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille digitalisaation keinoin sekä kehittää lääkehoidon ja lääkehuollon tietopohjaa ja tiedon käytettävyyttä.

Toimintavuonna laadittiin myös selvitys lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittämiseksi tehdyistä muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja muutostekijöistä, joka toimii pohjana apteekkitalouden kehittämiseen tähtäävien toimenpiteiden suunnittelussa. Tavoitteena on pienentää apteekkijärjestelmän osuutta lääkehoidon kustannuksista vaarantamatta lääkkeiden ja palveluiden saatavuutta tai lääkkeiden järkevää käyttöä.

#### **1.3.5. Kehittämishankkeet etenivät suunnitellusti**

Poikkeuksellisesta vuodesta huolimatta Fimea on kyennyt asetettujen tavoitteiden mukaisesti edistämään laajoja ja alan kansallisesti merkittäviä, lääkkeisiin, lääketietoon ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä kehittämishankkeitaan. Työtä on toteutettu monialaisesti, sektorirajat ylittäen Fimean sisällä kuin aktiivisessa yhteistyössä muiden virastojen ja toimijoiden kanssa.

Vuoden alun toimitilamuutto Tilkanmäelle ja siitä lähes välittömästi seurannut etätyöhön siirtyminen ovat sujuneet odotettua paremmin koko Fimeassa. Sähköisen asianhallintajärjestel-

män (VirastoVahva) käyttöönotto mahdollisti sujuvat hallinnolliset prosessit sekä dokumentin-  
hallintajärjestelmän arkistokehittäminen tukivat osaltaan sähköisten työprosessien edistä-  
mistä.

Koko Fimean yhteiseksi työhyvinvointitavoitteeksi asetettiin voimavaroista huolehtiminen.  
Sitä edistettiin laaja-alaisesti etätyövuoden aikana monin keinoin muun muassa esihenkilö-  
työtä vahvistamalla viikoittaisilla yhteisinfoilla, viikoittaisilla henkilöstöinfoilla, valmentavan  
johtamisen ja hyvän keskustelukulttuurin koulutuksin. Osaamisen johtamista vahvistettiin niin  
sanotun jatkuvan kehityskeskusteluiden keinoin.

Fimea on kiinnostava ja haluttu työpaikka, josta positiivisena osoituksena ovat hakijamäärät  
avoimiin tehtäviin. Some- ja rekrytointiviestinnän parantaminen sekä työnantajakuvakam-  
panja ovat vahvistaneet Fimean roolia kehittyvänä ja aktiivisena vaihtoehtona elämän eri vai-  
heiden urakehitykselle.

#### 1.4. Toiminnallinen tehokkuus

	Tulostavoite 2020	Toimenpiteet 2020	Arvio 2020 (1–5)
Valmentavan johtamisen edistäminen.  Osaamisen johtamista vahvistetaan.	Valmentavan johtamisotteen arkipäiväistäminen.  Kehityskeskusteluista jatkuvaan keskusteluun.	Fimea on osallistunut valtionhallinnon yhteiseen kehittämisryhmään: valmentava johtaminen ja keskustelukulttuurin edistäminen, esimiehille järjestetty jatkuvan keskustelun koulutusta, aloitettu esimiesforumien järjestäminen.	4
Liikkuvuus ja henkilökierto ovat osa systemaattista henkilöstön kehittämistä.	Urasuunnittelu; kehityssuunnitelmat.	Panostettu kehittymiskeskustelujen ja jatkuvan keskustelun sujuvuuteen (esimiesten valmennus ja henkilöstön ohjeet). Henkilökiertoon liittyvä yhteistyötavoite sisävirastojen kanssa siirretty seuraavalle vuodelle.	3
Työnantajakuvan säilyttäminen nykyisellä hyvällä tasolla.	Some-näkyvyyden edistäminen ja rekrytointiviestinnän kehittäminen.	Rekrytointiviestintään on luotu pohjat. HR-ryhmän valmennus LinkedInin käyttöön, some-näkyvyyden lisääminen ja yhteisten toimintapojen edistäminen. LinkedIn-työnantajakuvakampanja marraskuussa 2020.	4
HANDI-palvelun käytön tehostaminen.	Ostolaskujen automaatio lisääntynyt ja laskuautomaatioaste kasvanut vuodesta 2019/lähtötasosta.	Fimea on tehostanut ostolaskujen automatisaatioastetta laajentamalla ostolaskujen sopimuskohdistusta ja huolehtimalla tulevien laskujen riittävästä tiliöinnistä tavaroiden ja palveluiden tilausvaiheessa. Laskutuksen automaatioaste on selvästi lähtötasoa korkeampi ollen vuoden 2020 lopussa 50 %.	5
Tiedonhallintalain toimeenpano.	Lain vaatimusten toteutuminen.	Fimean tiedonhallintamalli on vahvistettu. Asiakirjajulkisuuskuvaus on koostettu ja sisäiset ohjeet päi-	3,5

	Tulostavoite 2020	Toimenpiteet 2020	Arvio 2020 (1–5)
		vitetty lain mukaisesti. Järjestelmäkehityksessä on systemaattisesti huomioitu lain vaatimukset.	
Julkisten palveluiden digitaalinen saatavuus kansalaisille ja yrityksille vuoteen 2023 mennessä.	Digitaalisten palveluiden tarjoamisesta annetun lain toimeenpano.	Sähköisen asiointialustan kilpailutus käynnistetty, sähköisiä lomakkeita uudistetaan (HAVA). Rekisterialustan ja rekistereiden (myyntilupa, lääkinnälliset laitteet) uudistaminen osaksi tulevaa tiedonhallintaa ja saatavuushäiriöt avoimena datana.	3,5

### 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 2016–2020 seuraavat (**taulukko 1**):

**Taulukko 1.** Fimean prosessikohtaiset kulut ja henkilöstö 2016–2020.

Prosessi	2016		2017		2018		2019		2020	
	1 000 €	HTV	1 000 €	HTV	1 000 €	HTV	1 000 €	HTV	1 000 €	HTV
Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi	9 987	127	10 153	133	11 017	142	12 158	157	11 884	150
Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi	3 423	41	3 538	42	3 888	45	4 275	50	5 161	63
Lääkehoitojen arviointi -prosessi	1 058	11	1 082	12	1 163	14	1 188	13	1 238	15
Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta	9 136	42	9 191	43	14 007	49	12 640	54	10 415	50
<b>Yhteensä</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>	<b>28 698</b>	<b>278</b>
Kustannus (tuhatta euroa) / henkilötyövuosi	107		104		112*		110		103	

\*Kustannus/htv laskettu ilman tietojärjestelmän alaskirjausta.

Fimean kokonaiskustannukset ovat laskeneet vuonna 2020 edellisvuodesta, vaikka vuoden 2020 alusta Valvirasta siirtyi lääkinnällisten laitteiden valvontatoiminnot Fimeaan. Tämä näkyy 0,9 miljoonan euron kustannusnousuna lääkealan toimijoiden valvonta -prosessissa. Ilman näitä toimintoja Fimean henkilötyövuosien määrä oli laskenut. Kokonaiskustannusten laskuun vuodesta 2019 on selvästi vaikuttanut toimitilojen vuokrasta ja toimitilapalveluiden käytöstä kertyneet säästöt viraston siirtyessä Tilkanmäen kampusalueelle, jossa Terveyden-

ja hyvinvoinnin laitos on jo aiemmin sijainnut. Toimitilamuutoksen yhteydessä Fimea otti käyttöön monitilaratkaisun.

Lisäksi vuotta 2020 ei enää rasittanut tietotekniikan kapasiteettipalvelun siirto valtion tieto- ja viestintätekniikkakeskus Valtorille. Myös COVID-19 ja etätyön vaikutukset näkyvät kustannussäästöinä virkamatkoissa sekä koulutus-, ravitsemus- ja terveyspalveluiden käytössä. Fimealle kertyi myös säästöjä painatus-, ilmoitus- ja postituskuluista.

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.

**Taulukko 2.** Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus 2016–2020.

	2016	2017	2018	2019	2020
<b>Työn tuottavuus</b>					
Tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv	96,5	96,3	88,7	84,0	108,4
<b>Kokonaistuottavuus</b>					
Tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, €	101,4	99,1	82,5	84,2	117,3

Työn tuottavuus on kasvanut selvästi edellisvuodesta, sillä suoritetuotanto on ollut henkilöstöpanosten nousua suurempaa. Henkilötyöpanokset ovat kasvaneet vuonna 2020 edellisvuodesta 1,5 %, kun samalla kustannuspainotetusti laskettujen suoritteiden määrä on kasvanut 10 %. Varsinkin suoritetuotannon kasvu on ollut voimakasta lääkevalmisteiden viiteaatehtävissä ja erityisesti keskitetyssä menettelyssä ja muutoshakemusten käsittelyssä. Kokonaistuottavuuden positiiviseen muutokseen vaikuttavat pääasiassa samat tekijät kuin työn tuottavuudessa, sillä kustannustaso on laskenut, mutta tuotettujen suoritteiden määrä kasvanut.

#### 1.4.2. Toiminnan taloudellisuus

Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka saa rahoituksen pääasiassa lääkealan toimijoiden asiakasmaksuista. Lääkevalmisteiden myyntiluvat, lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksut sekä erillislain mukaiset laadunvalvontamaksut muodostavat vuonna 2020 noin 83 % viraston kokonaisrahoituksesta. Jäljellä oleva 17 % on valtion budjetista rahoitettavaa toimintaa, jota ovat lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, farmakopea- ja lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta. Fimealle myönnettiin vuoden 2020 talousarviossa ja lisätalousarviossa 1 915 000 euroa enemmän kuin vuonna 2019. Tämä johtuu pääasiassa vuoden 2020

kertaluonteisesta erästä, joka myönnettiin virastolle pandemiasta aiheutuviin lisätehtäviin ja tulomenetyksiin lääkealan toimijoiden tarkastustoiminnassa.

Sisäisessä laskennassa Fimean tukitoimintojen kustannukset jaetaan aiheuttamisperiaatteen mukaan eri yksiköille. Fimean kokonaiskustannukset (**taulukko 3**) ovat vuosittain nousseet, mutta vuonna 2020 ne ovat laskeneen noin 1,9 miljoonaa euroa edellisvuoteen verrattuna. Kustannukset ovat laskeneet maksullisessa toiminnassa, mutta nousseet budjettirahoitteisessa. Kustannukset ovat nousseet lääkevalvonnan ohjauksessa, mihin on osaltaan vaikuttanut pandemian hoidon seurauksena maksuton viranomaistyö. Lisäksi vuoden 2020 alussa Fimealle siirtyi lääkinnällisten laitteiden valvontatoiminnot, joista valtaosa kuuluu budjettirahoitteiseen toimintaan. Kaikissa muissa toimintokokonaisuuksissa kustannukset ovat laskeneet, erityisesti suurimmassa lääkevalmisteiden arviointi -prosessissa. Pandemian seurauksena sidosryhmäyhteistyöhön kustannukset laskivat, mitä edisti myös matkustamisesta saadut kustannussäästöt. Sidosryhmäyhteistyöhön kuuluu myös työskentely Euroopan lääkevirasto EMAn työryhmissä.

**Taulukko 3.** Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kulut vuonna 2016–2020.

Toiminta	2016		2017		2018		2019		2020	
	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus
<b>Maksullinen toiminta</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>	<b>23 820</b>	<b>83,0 %</b>
lääkealan toimijoiden luvat ja tarkastukset	2 420	10,3 %	2 520	10,5 %	2 948	10,5 %	3 145	10,3 %	2 754	9,6 %
laboratorio-toiminta	1 841	7,8 %	1 842	7,7 %	1 844	6,6 %	1 535	5,0 %	1 501	5,2 %
lääkevalmisteiden arviointi	13 689	58,0 %	13 726	57,3 %	16 631	59,5 %	18 368	60,1 %	17 185	59,9 %
sidosryhmäyhteistyö	2 215	9,4 %	2 445	10,2 %	2 665	9,5 %	3 220	10,5 %	2 380	8,3 %
<b>Budjettirahoitteinen toiminta</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>	<b>4 878</b>	<b>17,0 %</b>
lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä markkinavalvonta ja tarkastustoiminta sekä elinsiirto- ja alkiotutkimusluvut			0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	706	2,5 %
lääkehoitojen arviointi	1 607	6,8 %	1 731	7,2 %	1 964	7,0 %	2 234	7,3 %	1 957	6,8 %
lääkevalvonnan yleinen ohjaus	1 081	4,6 %	1 128	4,7 %	1 592	5,7 %	1 702	5,6 %	2 018	7,0 %
farmakopea	373	1,6 %	354	1,5 %	314	1,1 %	346	1,1 %	197	0,7 %
alueellistaminen	376	1,6 %	218	0,9 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %

kohdistamattomat projektikustannukset	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
<b>Kaikki yhteensä</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>	<b>28 698</b>	<b>100,0 %</b>

## Suoritekohtaiset kustannukset

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

**Taulukko 4.** Fimean suoritekorikohtaiset kulut 2016–2020.

Suoritekori	2016		2017		2018		2019		2020	
	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus
Luvat ja tarkastukset	2 480	12 %	2 537	12 %	2 947	12 %	3 145	12 %	2 754	12 %
Valvontalaboratorio	1 770	9 %	1 801	9 %	1 784	7 %	1 484	6 %	1 462	6 %
Myyntilupahakemukset, kansalliset ja viite- maatehtävät (RMS)	1 291	6 %	1 359	7 %	1 370	6 %	1 547	6 %	1 573	7 %
Myyntilupahakemukset, osallistuvana jäsen- valtiona (CMS)	1 118	6 %	1 105	5 %	1 128	5 %	1 119	4 %	781	3 %
Myyntilupien tyyppi II:n ja 1b:n muutokset	1 919	10 %	1 757	9 %	1 895	8 %	1 818	7 %	1 885	8 %
Lääkkeiden vuosimaksut *	7 489	37 %	7 754	38 %	9 258	38 %	10 760	41 %	8 468	36 %
Myyntilupahakemukset, kes- kitetty menettely *	1 958	10 %	1 475	7 %	2 305	10 %	2 676	10 %	3 342	14 %
Muut suoritteet	2 148	11 %	2 879	14 %	3 401	14 %	3 719	14 %	3 555	15 %
<b>Kaikki yhteensä</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>	<b>23 820</b>	<b>100 %</b>

\*Lääkkeiden vuosimaksut sisältävät sekä kansallisen että keskitetyn menettelyn lääkevalmisteiden vuosimaksut.

Suoritekorien kustannukset ovat pysyneet vuosittain lähes samalla tasolla, mutta vuonna 2020 muutokset ovat olleet selviä osallistuvan maan myyntilupien käsittelyssä (CMS), lääkevalmisteiden vuosimaksuissa ja keskitetyssä menettelyssä. Keskitetyn menettelyt kustannukset ovat kasvaneet lähes 0,7 miljoonaa euroa ja lääkevalmisteiden vuosimaksujen hoitamisesta aiheutuvat kustannukset ovat laskeneet noin 2,3 miljoonaa euroa. Vuosimaksut sisältävät myös keskitetyn menettelyn vuosimaksut. Keskitetyssä menettelyssä myyntilupahake-

musten määrä on lähes kaksinkertaistunut edellisvuodesta, mikä lisäsi huomattavasti keskitystyistä myyntiluvista saatuja tuottoja. Suhteellisesti eniten ovat laskeneet lääkevalmisteiden myyntilupien käsittely, jossa Fimea on osallistuvana maana. Näissä tehtävissä suoritemäärät ovat laskeneet 22 % ja toimintoihin kohdistuneet kustannukset 30 %. Vastaavasti myyntilupahakemusten viitemaatehtävien varsinaiset hakemukset ovat lisääntyneet 51 %, mutta tehtäviin kohdistuneet kustannukset vain 2 %.

Vuonna 2020 Fimean maksullisesta toiminnasta saatavat tulot olivat noin 25,7 miljoonaa euroa ja toiminnan kustannukset 28,5 miljoonaa euroa. Vuonna 2019 Fimean maksullisen toiminnan tulot olivat 23,8,5 miljoonaa euroa ja kustannukset 30,3 miljoonaa euroa. Vuonna 2020 maksullisen toiminnan tuloilla voitiin kattaa toiminnasta aiheutuvia kustannuksia edellisvuotta huomattavasti paremmin. Tällä on selvä vaikutus kokonaistuottavuutta kuvaavan taloudellisuusindeksin kasvuun, joka kahden peräkkäisen vuoden muutoksena on 117,3. Kokonaistuottavuus on parantunut, kun indeksin arvo on yli 100.

### 1.4.3. Maksullisen toiminnan ja yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus

Vuonna 2020 Fimean toiminnan rahoituksesta 85 % saadaan lääkealan toimijoilta. Maksullisen toiminnan tuloista noin 91 % koostuu julkisoikeudellisista suoritteista, kuten lääkevalmisteiden myyntilupatuotoista ja lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksuista ja noin 9 % erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista. Maksuperustelain mukaisesti Fimean tulee hinnoitella julkisoikeudelliset suoritteet niin, että ne vastaavat suoritteiden tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia.

Vuonna 2020 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 108 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 105 % ja erillislain mukaisten 155 %. Maksullisen toiminnan kokonaiskustannukset ovat laskeneet edellisvuodesta noin 2,5 miljoonaa euroa ja tulokertymä on 1,8 miljoonaa euroa edellisvuotta suurempi. Vuonna 2020 maksullisen toiminnan ylijäämä oli 1,9 miljoonaa euroa, josta julkisoikeudellisten suoritteiden osuus oli 1,2 miljoonaa euroa (**taulukko 5**).

**Taulukko 5.** Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus.

	Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus vuosina 2016–2020					
	Toteuma 2016	Toteuma 2017	Toteuma 2018	Toteuma 2019	Toteuma 2020	Arvio 2020
	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000	1 000
	euroa	euroa	euroa	euroa	euroa	euroa
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>						
Maksullisen toiminnan myyntituotot	21 547	22 885	23 875	23 651	25 672	24 822

	Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus vuosina 2016–2020					
Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	272	254	285	83	0
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>21 547</b>	<b>23 157</b>	<b>24 129</b>	<b>23 936</b>	<b>25 755</b>	<b>24 822</b>
<b>Maksullisen toiminnan kustannukset</b>						
• aineet tarvikkeet ja tavarat	90	112	101	92	75	101
• henkilöstökustannukset	11 648	11 708	12 919	14 776	14 962	14 400
• vuokrat	11	11	11	29	1	0
• palvelujen ostot	270	296	334	543	584	592
• muut erilliskustannukset	445	601	707	605	120	112
Erilliskustannukset yhteensä	12 463	12 727	14 072	16 044	15 742	15 207
Käyttäjäämä	9 083	10 430	10 057	7 892	10 013	745
<b>Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista</b>						
• tukitoimintojen kustannukset	6 974	7 151	8 644	8 977	7 138	8 472
• poistot	510	488	3 115	1 165	939	1 143
• korot	9	0	0	9	0	0
• muut yhteiskustannukset	226	301	104	82	0	0
<b>Osuus yhteiskustannuksista yhteensä</b>	<b>7 718</b>	<b>7 940</b>	<b>11 863</b>	<b>10 231</b>	<b>8 078</b>	<b>9 615</b>
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>20 182</b>	<b>20 667</b>	<b>25 935</b>	<b>26 275</b>	<b>23 819</b>	<b>24 822</b>
<b>Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)</b>	<b>1 365</b>	<b>2 490</b>	<b>-1 806</b>	<b>-2 339</b>	<b>1 936</b>	<b>0</b>
<b>Kustannusvastaavuus</b>	<b>107 %</b>	<b>112 %</b>	<b>101 %</b>	<b>91 %</b>	<b>108 %</b>	<b>100 %</b>

## Maksuperustelain mukaiset suoritteet

Vuonna 2020 julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat 9 % edellisvuotta suuremmat ja kustannukset 10 % pienemmät. Talousarvioesityksessä oleviin arvioihin nähden toteutuneet kustannukset olivat 0,3 miljoonaa euroa arvioitua pienemmät ja vastaavasti tulot olivat 0,8 miljoonaa euroa arvioitua suuremmat.

Kustannusten alenemiseen on vaikuttanut erityisesti toimitilojen vuokrat ja palveluostot sekä pandemian aiheuttamat muutokset henkilöstöpalveluiden ostoissa sekä säästyneet matkakustannukset. Edellisvuotta suurempiin tuloihin on vaikuttanut erityisesti poikkeuksellisen suuret tulot myyntilupien keskitetyssä menettelyssä ja uutena suoritteena klinisten lääketutkimusten olennaisista muutoksista saadut tulot. Näillä tekijöillä on ollut huomattava vaikutus kustannusvastaavuuden paranemiseen edellisvuodesta (**taulukko 6**). Julkisoikeudellisiin suoritteisiin Fimea käytti vuonna 2020 noin 217 henkilötyövuotta.



**Taulukko 6.** Fimean maksuperustelain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus.

	Fimean maksuperustelain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2016 - 2020					
	Toteuma 2016 1 000 euroa	Toteuma 2017 1 000 euroa	Toteuma 2018 1 000 euroa	Toteuma 2019 1 000 euroa	Toteuma 2020 1 000 euroa	Arvio 2020 1 000 euroa
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>						
Maksullisen toiminnan myyntituotot	19 489	20 814	21 922	21 442	23 537	22 742
Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	267	249	282	83	
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>19 489</b>	<b>21 081</b>	<b>22 171</b>	<b>21 724</b>	<b>23 620</b>	<b>22 742</b>
<b>Maksullisen toiminnan kustannukset</b>						
• aineet tarvikkeet ja tavarat	4	22	21	14	12	11
• henkilöstökustannukset	10 847	10 853	12 107	14 058	14 174	13 292
• vuokrat	11	10	11	29	1	0
• palvelujen ostot	185	215	247	451	489	458
• muut erilliskustannukset	435	593	699	599	118	110
<b>Erilliskustannukset yhteensä</b>	<b>11 483</b>	<b>11 693</b>	<b>13 085</b>	<b>15 152</b>	<b>14 792</b>	<b>13 872</b>
<b>Käyttäjäämä</b>	<b>8 006</b>	<b>9 387</b>	<b>9 086</b>	<b>6 573</b>	<b>8 827</b>	
<b>Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista</b>						
• tukitoimintojen kustannukset	6 496	6 642	8 121	8 573	6 801	7 888
• poistot	449	414	2 926	1 062	846	982
• korot	8	0	0	7	0	0
• muut yhteiskustannukset	217	287	104	81	0	0
<b>Osuus yhteiskustannuksista yhteensä</b>	<b>7 171</b>	<b>7 343</b>	<b>11 151</b>	<b>9 724</b>	<b>7 647</b>	<b>8 870</b>
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>18 654</b>	<b>19 037</b>	<b>24 236</b>	<b>24 876</b>	<b>22 440</b>	<b>22 742</b>
<b>Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)</b>	<b>835</b>	<b>2 044</b>	<b>-2 065</b>	<b>-3 151</b>	<b>1 180</b>	<b>0</b>
<b>Kustannusvastaavuus</b>	<b>104 %</b>	<b>111 %</b>	<b>100 %</b>	<b>87 %</b>	<b>105 %</b>	<b>100 %</b>

### 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 arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Maksuilla rahoitetaan Fimean laboratoriotointa.

Erillislain mukaisten suoritteiden tuloissa ja kustannuksissa ei ole tapahtunut suuria muutoksia (**taulukko 7**). Edellisvuodesta tulot ovat laskeneet 76 000 euroa ja kustannukset 20 000 euroa. Talousarvioesityksissä oleviin arvioihin nähden toteutuneet tulot ovat toteutuneet arvion mukaisena. Kustannukset ovat jääneet arviosta noin 700 000 euroa. Varsinkin yhteistoiminnan kustannukset ovat laskeneet. Erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus on lähes edellisvuoden tasolla ollen 155 %. Erillislain mukaisiin suoritteisiin Fimea käytti noin 14 henkilötyövuotta.

**Taulukko 7.** Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2016–2020.

Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2016–2020 (lääkelaki 84 b §, 595/2009)						
	Toteuma 2016 1 000 euroa	Toteuma 2017 1 000 euroa	Toteuma 2018 1 000 euroa	Toteuma 2019 1 000 euroa	Toteuma 2020 1 000 euroa	Arvio 2020 1 000 euroa
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>						
Maksullisen toiminnan myyntituotot	2 058	2 071	1 953	2 209	2 135	2 080
Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	5	5	3	0	0
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>2 058</b>	<b>2 076</b>	<b>1 958</b>	<b>2 212</b>	<b>2 135</b>	<b>2 080</b>
<b>Maksullisen toiminnan kustannukset</b>						
• aineet tarvikkeet ja tavarat	85	89	80	78	64	90
• henkilöstökustannukset	801	855	812	717	788	1 108
• vuokrat	0	0	0	0	0	0
• palvelujen ostot	84	81	86	91	95	134
• muut erilliskustannukset	10	8	8	6	2	2
<b>Erilliskustannukset yhteensä</b>	<b>981</b>	<b>1 033</b>	<b>987</b>	<b>892</b>	<b>949</b>	<b>1 335</b>
<b>Käyttäjämä</b>	<b>1 077</b>	<b>1 043</b>	<b>971</b>	<b>1 319</b>	<b>1 186</b>	<b>745</b>
<b>Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista</b>						
• tukitoimintojen kustannukset	477	509	523	404	337	584
• poistot	61	74	189	103	93	161
• korot	1	0	0	0	0	0

	Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2016–2020 (lääkelaki 84 b §, 595/2009)					
• muut yhteiskustannukset	9	14	0	0	0	0
<b>Osuus yhteiskustannuksista yhteensä</b>	<b>547</b>	<b>597</b>	<b>712</b>	<b>507</b>	<b>430</b>	<b>745</b>
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>1 528</b>	<b>1 630</b>	<b>1 699</b>	<b>1 400</b>	<b>1 379</b>	<b>2 080</b>
<b>Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)</b>	<b>530</b>	<b>446</b>	<b>259</b>	<b>812</b>	<b>756</b>	<b>0</b>
<b>Kustannusvastaavuus</b>	<b>135 %</b>	<b>127 %</b>	<b>115 %</b>	<b>158 %</b>	<b>155 %</b>	<b>100 %</b>

## 1.5. Tuotokset ja laadunhallinta

### 1.5.1. Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

#### Myyntiluvat

Fimeaan saapuneita myyntilupiin liittyviä lupa- ja muutoshakemuksia sekä ilmoituksia käsiteltiin kutakuinkin viime vuosia vastaava määrä (**taulukot 8–10**). Fimean vastuulla olevien arviointitehtävien (keskitetyn menettelyn raportointi- ja rinnakkaisraportointi tehtävät sekä viitejäsenvaltiotehtävät) osuus oli kuitenkin suurempi kuin edeltävänä vuonna, ja voimassa olevien myyntilupien määrä Suomessa kasvoi edelleen sekä eläin- että ihmislääkkeiden osalta. Uusista myyntiluvista keskitetyn menettelyn kautta lupansa saaneiden valmistajien osuus on ollut pitkään hitaassa kasvussa – tällä hetkellä Suomen myyntiluvista reilu kolmannes on keskitetyn menettelyn kautta lupansa saaneita.

**Taulukko 8.** Myyntilupasuuritteiden määrät vuonna 2020.

Myyntilupasuuritteiden määrät	Toteutuma 2020
Saapuneet myyntilupasuuritteet,	32 692
• joista viitejäsenvaltiotehtäviä	2 139
• keskitetyn menettelyn raportointitehtäviä	785
• rinnakkaisraportointitehtäviä	1 323
• uusia viitejäsenvaltio myyntilupahakemuksia	44
• uusia keskitetyn menettelyn raportointimyyntilupahakemuksia	6
• uusia rinnakkaisraportointi myyntilupahakemuksia	9

**Taulukko 9.** Myyntilupien lukumäärät (myyntilupia voimassa) vuosina 2016–2020.

Myyntiluvan tyyppi	31.12.2016	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2019	31.12.2020
Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat yhteensä	6 432	6 597	6 647	6 687	6 561
Keskitetty myyntiluvat	3 039	3 338	3 607	3 908	4 154
<b>Myyntiluvat yhteensä</b>	<b>9 471</b>	<b>9 935</b>	<b>10 254</b>	<b>10 595</b>	<b>10 715</b>

**Taulukko 10.** Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden osuus myyntiluvista vuosina 2016–2020.

Ihmisille tarkoitettut ja eläinlääkevalmisteet	31.12.2016	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2019	31.12.2020
Ihmislääkevalmisteita	8 493	8 923	9 224	9 515	9 584
Eläinlääkevalmisteita	978	1 012	1 030	1 080	1 131
<b>Myyntiluvat yhteensä</b>	<b>9 471</b>	<b>9 935</b>	<b>10 254</b>	<b>10 595</b>	<b>10 715</b>

### Erityisluvat

Jos lääkevalmisteella ei ole myyntilupaa Suomessa, tarvitaan sen kulutukseen luovuttamiseen Fimean myöntämä erityislupa. Lupa voidaan myöntää erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä, mikäli ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta. Erityislupaa voidaan hakea potilas- tai laitospotilaisten. Fimea voi myös omasta aloitteestaan myöntää jollekin myyntiluvattomalle lääkevalmisteelle määräaikaisen erityisluvan.

Vuonna 2020 ihmisille tarkoitetuille lääkevalmisteille tehtiin 15 755 myönteistä erityislupapäätöstä ja myönnettiin 112 määräaikaista erityislupaa. Eläimille tarkoitetuille lääkevalmisteille tehtiin 1 168 myönteistä erityislupapäätöstä ja myönnettiin 67 määräaikaista erityislupaa. COVID-19-pandemian vuoksi on sekä ihmis- että eläinlääkevalmisteille myönnetty aiempaa enemmän määräaikaista erityislupaa, mikä on osaltaan vähentänyt potilaskohtaisten erityislupahakemusten määrää edelliseen vuoteen verrattuna.

**Taulukko 11.** Myönteiset erityislupapäätökset (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet) vuosina 2016–2020.

Myönteiset erityislupapäätökset	2016	2017	2018	2019	2020
Potilaskohtaiset luvat	13 105	14 630	15 405	10 327	7 325
Laitoskohtaiset luvat	9 488	9 838	9 964	10 413	8 430

### 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 arviointiin (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean raportoijan roolissa) myyntilupaa myönnettäessä, uusittaessa, uusia indikaatioita haettaessa sekä myyntiluvan ehtojen muutoksia arvioitaessa (tyypin II ja tyypin 1B muutokset). Lisäksi arvioidaan erityyppisten myyntiluvan velvoitteiden vuosiraportteja (PASS, LEG, MEA yms.) ja lääkevalmisteiden määräaikaisia turvallisuuskatsauksia (PSUSA). Yhdessä PSUSA-prosessissa käsitellään kaikkien samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden määräaikaiset turvallisuuskatsaukset samassa arvioissa. Tämä sisältää sekä keskitetyn menettelyn, hajautetun menettelyn että tunnustamismenettelyn avulla myönnettyjen myyntilupien valmisteita.

**Taulukko 12.** Lääketurva-arvioinnin tehtäviä.

	2020	2019	2018
PSUSA	41	34	30
Keskitetyt myyntiluvat (PRAC-vastuut)	19	19	17
PAM (PASS/LEG/REG/MEA)	27	23	10

Terveydenhuollon 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-haittatasapainon arvioinnissa.

Euroopan lääkeviraston EMAn 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 määrän lähes kaksinkertaiseksi 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 marraskuuhun asti, ja vuoden 2019 ja 2020 ilmoitusten kokonaismäärät ovat arvioita lopullisista määristä. Vuoden 2019 ilmoituksista on tällä hetkellä käsitelty noin 4 765 kappaletta ja käsittelemättä on noin 150 ilmoitusta. Vuoden 2020 ilmoituksista on käsitelty 1 526 kappaletta ja käsittelemättä on noin 2 500 ilmoitusta.

Alla olevassa taulukossa on esitetty Suomessa tehtyjen, Fimean haittavaikutusrekisteriin tallennettävien ilmoitusten määrät vuosilta 2016–2020. Yhteen tapaukseen voi tulla useampi seurantailmoitus, jonka vuoksi tapausten lukumäärä ja käsiteltävien ilmoitusten lukumäärä esitetään erikseen.

**Taulukko 13.** Haittavaikutusilmoitusten lukumäärät vuosina 2016–2020.

Haittavaikutusrekisteriin tallennetut ilmoitukset	2016	2017	2018	2019	2020
Haittavaikutustapaukset	2 597	3 108	5 399	4 920	4 100
Haittavaikutusilmoitukset	3 636	4 779	10 650	9 400	7 600
<b>Käsittelemättä</b>				<b>300</b>	<b>4 930</b>

Vuonna 2020 uuden haittavaikutustietojärjestelmän ArisG:n käyttöönottoprojektista luovuttiin ja uutta järjestelmäratkaisua kartoitetaan.

## Kliiniset lääketutkimukset

Fimea valvoo Suomessa tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia. Vuonna 2020 Fimealle ilmoitettiin 123 uutta Suomessa tehtävää kliinistä lääketutkimusta ja yhteensä 604 tutkimussuunnitelman muutosta. Uusien kliinisten lääketutkimusten määrä laski edelliseen vuoteen verrattuna (vuonna 2019 kokonaismäärä oli 137 kappaletta). Vuonna 2020 ilmoitetuista tutkimuksista 92 oli kaupallisen toimeksiantajan ja 31 kappaletta muun kuin kaupallisen toimeksiantajan tekemiä. Lupamenettelyn (geenihoito, somaattinen soluhoido tai muuntogeenisiä organismeja sisältävä lääke) piiriin kuuluvia tutkimuksia oli kaksi kappaletta.

Vaikka koronapandemia on oletettavasti vaikuttanut uusien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseen Suomessa, on tutkimusten määrän lasku huolestuttava. Yhtenä syynä tutkimusmäärän laskuun voi olla epäselvyys toukokuussa 2019 voimaantulleeseen sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lain (niin sanotun toisolain) suhteesta kliinisiin lääketutkimuksiin. Fimea ja sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata ovat aktiivisesti tiedottaneet asian johdosta toimijoita kesäkuussa 2020. Lisäksi Fimea on pyrkinyt saamaan asiaa koskevan lakitasoisen selventävän kirjauksen kansalliseen kliinisten lääketutkimusten lakiesitykseen (HE 18/2020).

Fimea on osallistunut uuden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen mukaiseen yhteiseurooppalaiseen kliinisten lääketutkimusten viranomaisarviointiin (Voluntary Harmonisation Procedure, VHP) sekä osallistuvan että raportoivan jäsenmaan roolissa. Vuonna 2020 Suomi oli mukana 22 uudessa VHP-prosessissa ja VHP-tutkimussuunnitelman muutoksia oli 84 kappaletta. Lisäksi vuonna 2020 Suomella oli kolme VHP-viitemaatehtävää.

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallinen täytäntöönpano on meneillään yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön ja alan muiden toimijoiden kanssa. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan Tukijan kanssa aloitettiin asetuksen mukaisen kansallisen yhteisarvioinnin pilotointi loppuvuonna 2020. 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.

## Tieteellinen neuvonta

Olenainen osa Fimean lääkevalmisteiden arviointiprosessin työtä ovat myös lääkevalmisteiden kehittäjille annettavat neuvontapalvelut. Suurin osa tieteellisistä neuvonnoista on jo pitkään ollut Euroopan lääkeviraston (EMA) tieteellisen arvioinnin työryhmän (SAWP) neuvontapyyntöjä. Suomen viisi työryhmjäsentä ovat saaneet Fimean tehtäväksi runsaasti neuvon-

toja, joiden painopisteinä ovat olleet muun muassa syöpä- ja verisairauksien lääkkeet, biologiset lääkkeet ja erityisesti biosimilaarit. Näitä neuvontoja annettiin vuonna 2020 yhteensä ennätyselliset 96 kappaletta.

Fimea tarjoaa tieteellistä neuvontaa myös kansallisesti, joiden määrä on ollut vuonna 2020 totuttua vähäisempi (11 kappaletta). Osa laskusta selittyy COVID-19-tilanteesta, mutta myös lääkekehityksen trendi kohti keskitettyä myyntilupaa on ohjannut neuvontoja haettaviksi EMAn kautta. Kansallisten neuvontojen sisältö on kuitenkin noudattanut edellisten vuosien jakaumaa, jossa suurin painopiste on ollut kehitysvaiheeltaan jo pitkällä olevilla valmisteilla.

Lisäksi Fimea antaa ohjausta lääkekehitystyön alkuvaiheessa (niin sanottu lääkeneuvola), mikä on vakiintunut lukumääräisesti edellisten vuosien tasolle (8 kappaletta). Ohjauksen sisältö on vaihtelevaa ja asiakkaina on vaativasta akateemisesta lääketutkimuksesta vasta aloitteleviin sekä asemaansa hahmotteleviin yrityksiin. Lääkeneuvolatoiminnalle on ollut selkeää tarvetta: esimerkiksi osassa tapauksista ei ole ollut edes kyse lääkevalvonnan piiriin kuuluvasta toiminnasta, minkä jäsentämisessä neuvolakäynnistä on ollut suurta apua yrityksille.

### **Eläinlääkevalvonta**

Fimean eläinlääkeyksikkö vastaa eläinlääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnasta. Ennakkovalvontatehtäviin kuuluvat eläinlääkkeiden myyntilupiin liittyvien hakemusten käsittely ja arviointi, erityislupien myöntäminen eläinlääkkeille, kliinisten eläinlääketutkimusten ennakoilmoitusten hyväksyntä sekä tieteellinen neuvonta ja lääkeneuvolatoiminta. Jälkivalvontatehtäviä ovat eläinlääketurvatoiminta ja mikrobilääkkeiden kulutuslukuseuranta. Eläinlääkkeiden luokitteluun ja markkinoinnin valvontaan liittyvät asiat käsitellään yhteistyössä lääketurvayksikön yliproviisorin kanssa. Lisäksi yksikkö tuottaa lääkeinformaatiota. Yksikkö hoitaa laajaa tehtäväkenttäänsä yhteistyössä Fimean muiden yksiköiden ja prosessien kanssa esimerkiksi hakemusten käsittelyssä ja arviointityössä.

#### **Eläinlääkkeiden myyntiluvat**

Saapuneiden myyntilupahakemusten määrä laski vuonna 2020 edelliseen vuoteen nähden 9,2 prosenttia ja käsiteltyjen hakemusten osalta laskua oli 20,2 prosenttia. Edellisenä vuonna nousua oli molemmissa. Myyntilupien käsittelyyn on vaikuttanut henkilövajaus ja käynnissä olevat projektit, joita hoidetaan pääosin muiden töiden ohella.

Eläinlääkevalmisteille myönnettiin vuonna 2020 yhteensä 85 myyntilupaa. Kuten aiemmin suurin osa uusista myyntiluvista tulee hajautetun ja keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta.



Kaikkiaan eläinlääkevalmisteille myönnettyjä myyntilupia on 1 131 kappaletta, joista immunologisia on 176 kappaletta. Eläinlääkkeiden saatavuuden kannalta on ikävää, että useita myyntiluvallisia valmisteita ei tuoda kauppaan Suomessa.

Uusia keskitetyn menettelyn raportointitehtäviä ei saatu vuonna 2020. Toimintavuonna ei saatu uusia RMS-pyyntöjä, mutta vuoden 2019 lopulla tulleeeseen pyyntöön liittyvä hakemus käsiteltiin vuonna 2020. Viitemaatehtäviä otettaisiin mielellään vastaan enemmän.

#### Eläinlääkkeiden erityisluvat ja poikkeusluvut

COVID-19-pandemiatilanteessa manuaalista erityislupamenettelyä muokattiin nopealla aikataululla osittain sähköiseksi. Tehdyillä toimenpiteillä varmistettiin eläinten lääkehuollon toimivuutta.

Vuonna 2020 eläinten lääkintään käytettävien lääkevalmisteiden erityislupahakemuksia käsiteltiin kaikkiaan 1 301 kappaletta. Hakemusmäärä laski edellisvuodesta. Tähän vaikutti COVID-19-pandemia, jonka johdosta osa normaaleista erityisluvista siirrettiin määräaikaisille erityisluvulle käsittelyn sujuvoittamiseksi. Määräaikaisia erityislupia myönnettiin 67 valmisteelle eli runsaat puolet enemmän kuin edellisenä vuonna.

Vuonna 2020 myönnettiin poikkeuslupa 31 valmisteelle. Lupien määrä kasvoi merkittävästi edellisvuoteen verrattuna. Poikkeuslupia myönnettiin suurimmaksi osaksi vähämenekkisille kriittisille valmisteille vieraskielisten pakkausten kauppaan tuomiseksi ja valmisteille, joissa oli määräyksestä poikkeava viimeinen käyttöpäivämäärä. Jälkimmäisestä syystä myönnettyjä lupia oli poikkeuksellisen monta.

#### Eläinlääketurvatoiminta

Vuonna 2020 Fimealle tehtiin 346 ilmoitusta eläinlääkkeen aiheuttamasta haittavaikutuksesta. Kliinisiä eläinlääketutkimuksia koskevia epäiltyjä haittavaikutuksia ei vastaanotettu yhtään ilmoitusta. Ilmoitusten kokonaismäärä nousi edellisvuoden tasosta. Suurin osa ilmoituksista koski rokotteita ja toiseksi eniten ilmoituksia tehtiin loislääkkeiden aiheuttamista haittoista.

Ilmoituksista suurin osa (212 kpl) tuli eläinlääkäreiltä. Myyntiluvan haltijoiden kautta saatiin 116 ilmoitusta ja loput 18 ilmoitusta eläinten omistajilta ja apteekeista. Eläinlääkäreiden lähettämistä ilmoituksista yli puolet (67 %) tehtiin sähköisellä haittavaikutuslomakkeella, mikä oli ilahduttavasti enemmän kuin edellisenä vuotena (2019: 44 %).

Ilmoituksista 332 liittyi haittavaikutukseen eläimessä ja 11 epäilyyn tehon puutteesta. Kolmessa ilmoituksessa mukana oli erityisluvallinen valmiste. Vain yksi ilmoitus koski eläinlääkkeen ihmiselle aiheuttamaa haittaa. Kuten aiempina vuosina eniten ilmoituksia epäilyistä

haittavaikutuksista tehtiin koirilla (241 kpl). Tuotantoeläimillä ilmenevistä haitoista raportoidaan yleensä selvästi vähemmän, mutta vuonna 2020 ilmoituksia tehtiin 40 kappaletta eli vajaa puolet enemmän kuin edellisvuonna (2019: 22).

Haittavaikutusilmoituksista 62 % luokiteltiin vakaviksi. Vakavat haitat liittyivät aiempien vuosien tapaan useimmiten rokotuksiin ja loishäätölääkkeisiin. Eläinlääkeyksikkö osallistui aktiivisesti Fimean uuden haittavaikutusjärjestelmän käyttöönoton valmisteluun.

Kliiniset eläinlääketutkimukset, tieteellinen neuvonta ja lääkeneuvola

Vuoden 2020 aikana tarkastettiin neljä eläinlääkettä koskevaa kliinisen lääketutkimuksen ennakoilmoitusta. Ilmoituksia oli sama määrä kuin edellisenä vuonna.

Kansallista tieteellistä neuvontaa ei pyydetty vuonna 2020, kuten ei myöskään neljänä edellisenä vuonna. Toimintavuonna järjestettiin yksi lääkeneuvola.

Eläinlääkkeiden luokittelu ja markkinoinnin valvonta

Fimeassa ei ole tehty vuoden 2020 aikana eläimille tarkoitettujen valmisteiden luokittelupäätöksiä. Toimintavuonna purettiin yhden tuotteen aiempi luokittelu lääkkeeksi. Fimea on vuoden 2020 aikana antanut Tullille kirjallisen lausunnon 18 eri eläinvalmisteen luokittelun asiassa. Yksittäisten tuotteiden luokan selvittämisessä on annettu neuvontaa viikoittain eri sidosryhmille ja Tullille. Lääkeviranomaiset vaihtavat tietoa eläimille tarkoitettujen valmisteiden luokittelussa jatkuvasti EU:n tasolla toimivissa työryhmissä.

Fimea on antanut kommentteja CMDv Borderline Classification työryhmälle kerran vuoden 2020 aikana. Lisäksi Fimea on antanut pyydettäessä neuvontaa, jossa on otettu kantaa tuotteiden luokkaan koostumuksen, vaikutuksen ja esitystavan osalta muille viranomaisille, kuten tullille ja Ruokavirastolle, yrityksille ja kansalaisille.

Vuoden 2020 aikana Fimeassa on käsitelty kirjallisesti yhtä eläinlääkkeiden markkinointia koskevaa tapausta. Tämän lisäksi Fimea on antanut neuvontaa puhelimitse ja sähköpostilla eläinlääkkeitä markkinoiville sidosryhmille, kuten lääketukkukaupalle, eläinlääkäriasemalle, myyntiluvan haltijoille, apteekkeille ja liitoille. Fimea on antanut yrityksille ohjaavaa neuvontaa, jos markkinoilla on tavattu laittomia lääkkeellisiä väittämiä eläimille tarkoitetuissa tuotteissa.

Eläinlääkkeiden kulutuslukuseuranta

Eläinlääkkeiden kulutuslukuja seurataan ainoastaan mikrobilääkkeiden osalta. Tilastot perustuvat lääketukkujen toimittamiin tietoihin. Mikrobilääkekulutusta on seurattu Suomessa jo vuodesta 1995. Eläinten mikrobilääkkeiden vuoden 2019 myyntimäärät julkaistiin Ruokavi-

raston, Helsingin yliopiston ja Fimean yhteisessä FINRES-Vet 2019 -raportissa marras-kuussa 2020. Eläinten mikrobilääkkeiden kokonaisymsynti on 2010-luvulla vähentynyt selvästi, mutta lisääntyi hieman vuonna 2019.

Euroopan lääkevirasto (EMA) kerää tietoja eläinten mikrobilääkkeiden ESVAC-kulutusseuranta -projektissa (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption). ESVA-Cin kymmenes raportti, "Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 EU/EEA countries in 2018", julkaistiin lokakuussa 2020. Eläinlääkeyksikkö osallistui projektiin ja julkaisun laadintaan. Myös maailman eläintautijärjestö OIE kerää tietoja eläinten mikrobilääkkeiden myynnistä. OIE:n raportti julkaistiin keväällä 2020.

#### Muu eläinlääkeyksikön toiminta

Uusi eläinlääkeasetus julkaistiin 28.1.2019 ja sen soveltaminen alkaa 28.1.2022. Asetuksen kansallinen implementaatio sekä asetukseen liittyvien täytäntöönpano- ja siirretyn vallan säädösten toimeenpanemiseksi vaadittava työ on käynnissä. Kansallinen lainsäädäntö tulee päivittää vuoden 2021 loppuun mennessä. Eläinlääkeasetuksen tavoitteena on vähentää hallintoa, kannustaa innovaatioihin sekä parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta. Eläinlääkeasetus antaa myös vahvat puitteet mikrobilääkeresistenssin torjuntaan.

Lääkeinformatiota tuotettiin Fimean Sic!-lääketietolehden kautta, jossa julkaistiin kolme eläinlääkettä koskevaa kirjoitusta lehden numeroissa 3/2020 ja 4/2020.

Eläinlääkeyksikkö jatkoi erityisesti eläinlääkäreille suunnatun sähköisen uutiskirjeen julkaisua. Vuoden 2020 aikana lähetettiin kolme uutiskirjetä. 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). Kokoukset järjestettiin virtuaalisesti COVID-19-pandemian vuoksi.

#### **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 2020 Euroopan farmakopeassa julkaistiin 27 uutta ja 228 päivitettyä monografiaa tai yleistekstiä. COVID-19-pandemian vuoksi osia Euroopan farmakopeateksteistä, muun muassa rokotteisiin ja taudin hoidossa käytettäviin lääkeaineisiin liittyviä tekstejä, on julkaistu maksutta saataville tukemaan lääkekehitystä.

Fimea toimii Suomen farmakopeaviranomaisena. Farmakopeatoiminnassa korostuvat Fimean strateginen suuntaus biologisiin ja rinnakkaislääkkeisiin sekä Suomen ja kansallisten lääkealan toimijoiden keskeinen edunvalvonta ja tarpeet. Vuoden 2020 aikana Fimean valitsemia asiantuntijoita oli mukana Euroopan farmakopeakomissiossa ja yhdessätoista sen alaisessa asiantuntija- ja työryhmässä. Ryhmien toimialueet kattoivat muun muassa yleisemmetelmät, biologiset ja kemialliset lääkeaineet, kasvirohdostuotteet, veren ja verituotteet, eläinrokotteet, lastenlääkkeet sekä farmaseuttiset lääkemuodot ja valmisteet.

Euroopan farmakopean valmistelutehtäviin liittyen vuonna 2020 Fimeassa arvioitiin 45 monografia- tai tekstiehdotusta, tehtiin 103 laboratoriomääritystä 25 näyte-erästä ja toimitettiin 50 kirjallista lausuntoa, vastausta tai aloitetta sekä hyväksyttiin 403 laboratoriotestauksissa tarvittavaa virallista vertailuainetta. Vuoden 2020 aikana annettiin kolme Euroopan farmakopean täytäntöönpanoon liittyvää kansallista päätöstä ja päivitettiin Fimean verkkosivuilla ylläpidettävää Euroopan farmakopean kansallista aineistoa.

Kansallista farmakopeatyötä tukeva farmakopeakomitea kokoontui vuoden 2020 aikana kolme kertaa. Kansallisille lääkealan toimijoille suunnattuja uutiskirjeitä lähetettiin viisi, joista kaksi keskittyi COVID-19-aiheisiin.

### **Lupa- ja tarkastustoiminta**

Toimilupien ja muiden hallinnollisten päätösten määrät olivat vuonna 2020 lähes samalla tasolla edellisvuosien kanssa. COVID-19-pandemian vaikutus näkyi kuitenkin selvästi apteekkien verkkopalvelutoimintaan liittyvien ilmoitusten määrässä, joka kasvoi edellisvuoteen yli 90 prosenttia.

COVID-19-pandemia vaikutti tarkastustoimintaan monin tavoin. Tarkastuskohteissa paikan päällä tehtävät tarkastukset jouduttiin käytännössä keskeyttämään maaliskuussa 2020. Lääke- ja potilasturvallisuuden varmistaminen sekä siihen liittyvät valvontavastuut edellyttivät tässä tilanteessa vaihtoehtoisia toimintatapoja. Etätarkastusmallin kehittäminen oli aloitettu Fimeassa jo aiemmin, mutta nyt pandemiatilanne joudutti vaihtoehtoisten tarkastustapojen kehittämistä ja käyttöönottoa. Vuoden 2020 aikana tehtiin yhteensä 134 tarkastusta, joista 55 prosenttia tehtiin etätarkastuksina, niin sanottuina hybriditarkastuksina tai kirjallisina tarkastuksina. Hybriditarkastuksilla tarkoitetaan tarkastusta, jossa osa tarkastuksesta tehdään paikan päällä tarkastuskohteessa ja osa etäyhteyksin. Syksyn 2020 aikana tarkastuksia tehtiin myös paikan päällä tarkastuskohteessa, jos tämä katsottiin valvonnan näkökulmasta välttämättömäksi ja tarkastukseen liittyvä pandemiariski sekä sen hallintatoimenpiteet oli arvioitu hyväksyttäväksi. Pandemiatilanteesta johtuen tarkastusten kokonaismäärä jäi noin 40 prosenttia edellisvuotta pienemmäksi.

**Taulukko 14.** Toimiluvat ja muut päätökset vuosina 2016–2020.

Toimiluvat ja muut suoritteet	2016	2017	2018	2019	2020
Lääketehtasluvut	10	12	14	13	16
Lääketukkukauppaluvat	55	31	22	29	39
Apteekkiluvat	69	89	78	81	79
Sivuapteekkiluvat	18	24	27	20	21
Apteekin palvelupisteluvat	25	16	26	36	18
Apteekin verkkopalveluiloitukset	9	20	12	61	117
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	22	27	21	14	5
Sairaala-apteekkiluvat	6	0	0	0	0
Lääkekeskusluvut	3	7	3	6	0
Veripalvelulaitostoimiluvat	2	3	1	0	2
Kudoslaitosluvut	5	13	8	5	3
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat	0	1	1	0	1
ATMP kansallinen valmistuslupa	1	1	0	0	0
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelyluvut sekä muut päätökset	48	38	35	36	61
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	1 523	1 475	1 498	1 527	1487
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	43	57	44	64	63
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	107	131	156	146	97
Velvoitevarastointipäätökset*	287	287	297	324	391
Lääketehtaiden GMP-todistukset	119	58	158	92	71

Toimiluvat ja muut suoritteet	2016	2017	2018	2019	2020
GLP-päätökset	4	1	5	1	2
<b>Yhteensä</b>	<b>2 356</b>	<b>2 291</b>	<b>2 406</b>	<b>2 455</b>	<b>2 473</b>
<b>Valvirasta siirtyneet toimiluvat ja suoritteet</b>					
Elinsiirtoluvat					38
Tutkimus- ja opetusluvut					23
Biopankkitoiminnan ilmoitukset					17
SARE-ilmoitukset (SOHO)					95
<b>Yhteensä</b>					<b>2 646</b>

\*Velvoitevarastointipäätökset mukana myös taulukossa 12.

**Taulukko 15.** Tarkastukset valvonta-alueittain vuosina 2016–2020.

Tarkastukset	2016	2017	2018	2019	2020
Lääketehtaat GMP	20	29	46	29	21
Prekliiniset / ei-kliiniset tutkimukset GLP	9	7	7	4	2
Kliiniset lääketutkimukset GCP	6	5	12	13	7
Lääketurvatoiminta GVP	4	1	3	5	2
Veripalvelutoiminta	3	8	4	5	6
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	15	21	22	22	14
Apteekit ja sivuapteekit	44	56	57	75	24
Lääketukkukaupat	31	15	28	30	25
Kudoslaitokset	29	25	25	24	23
Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminta	5	2	6	6	1
ATMP kansallinen valmistuslupa	2	1	2	1	0
Velvoitevarastoinnin erillistarkastus	0	0	0	0	0

Tarkastukset	2016	2017	2018	2019	2020
Huumausainelain nojalla tehdyt erillistarkastukset	0	2	4	3	1
Biopankit					3
GMO -tarkastukset					5
<b>Yhteensä</b>	<b>168</b>	<b>172</b>	<b>216</b>	<b>217</b>	<b>134</b>
joista etätarkastuksia					43
hybriditarkastuksia					15
kirjallisia/asiakirjatarkastuksia					16
<b>Yhteensä</b>					<b>74</b>

### Lääkkeiden saatavuuden hallinta

Fimeassa tehtiin paljon työtä lääkkeiden saatavuuden hallinnassa ja saatavuustilanteen seurannassa. Vuonna 2020 Fimea vastaanotti yhteensä 2 093 lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusta, mikä on noin 24 prosenttia enemmän kuin vuonna 2019. Saatavuushäiriöilmoitusten lukumäärän kasvu selittyy lähes kokonaan helmi-huhtikuussa havaitusta merkittävästä pandemian aiheuttamasta piikistä lääkkeiden saatavuushäiriöissä.

Fimea myönsi vuoden 2020 aikana 312 velvoitevarastoinnin alituslupaa, mikä on noin 18 % vuotta 2019 enemmän. Alituslupien kasvua selittää pandemian aiheuttama äkillinen kysynnän lisääntyminen, mikä aiheutti alituslupien määrän kasvua erityisesti keväällä ja kesällä 2020.

**Taulukko 16.** Laatuongelmat-jaoston valvonta-alaan liittyvät suoritteet vuosina 2016–2020.

	2016	2017	2018	2019	2020
Saatavuushäiriöilmoitukset	525	858	1 213	1 694	2 093
Velvoitevarastointipäätökset	287	287	297	324	391
Velvoitevarastoinnin alituslupapäätökset	207	218	252	265	312
Tuotevirhetapausten käsittely	225	206	236	280	387

**Taulukko 17.** Saatavuushäiriöiden ATC-jakaumavertailu vuosien 2019 ja 2020 välillä.

ATC-ryhmä	ATC-luokka	Määrä 2019	Osuus 2019	Määrä 2020	Osuus 2020
A	Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet	141	8 %	191	9 %
B	Veritautien lääkkeet	53	3 %	97	5 %
C	Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	364	21 %	344	16 %
D	Ihotautilääkkeet	84	5 %	56	3 %
G	Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuoli-hormonit	145	9 %	167	8 %
H	Systeemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja	23	1 %	41	2 %
J	Systeemisesti vaikuttavat infektio-lääkkeet	73	4 %	87	4 %
L	Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat	108	6 %	138	7 %
M	Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet	57	3 %	81	4 %
N	Hermostoon vaikuttavat lääkkeet	407	24 %	523	25 %
P	Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet	4	0 %	2	0 %
R	Hengityselinten sairauksien lääkkeet	65	4 %	145	7 %
S	Silmä- ja korvatautien lääkkeet	44	3 %	39	2 %
V	Muut	21	1 %	19	1 %
Q	Eläimille tarkoitetut valmisteet	105	6 %	163	8 %



**Taulukko 18.** Fimeaan vuonna 2020 saapuneiden saatavuushäiriöilmoitusten saapumisaika ilmoitettuun saatavuushäiriön alkamiseen verrattuna.

Saatavuushäiriöilmoitusten saapumisaika	Määrä	Osuus
Ennen saatavuushäiriön alkamista	1 004	48 %
Samana päivänä	417	20 %
Saatavuushäiriön alkamisen jälkeen	672	32 %
<b>Yhteensä</b>	<b>2 093</b>	

**Taulukko 19.** Saatavuushäiriöiden syyt.

Saatavuushäiriöiden syyt	Määrä	Osuus
GMP-vaatimuksista poikkeaminen	21	1 %
Jakeluhäiriö	154	8 %
Kapasiteettiongelmat	624	33 %
Lisääntynyt kysyntä	444	23 %
Lupamenettelyt	39	2 %
Tuotevirhe	47	2 %
Vaikuttavan aineen saatavuusongelmat	129	7 %
Muu tuotantoon liittyvä syy	455	24 %
<b>Yhteensä</b>	<b>1 913</b>	

Poikkeuslupahakemukset ihmis- ja eläinlääkkeille tukevat kriittisten lääkkeiden saatavuutta. Vuonna 2020 poikkeuslupahakemuksia saapui 231 ja poikkeuslupapäätöksiä tehtiin 220 kappaletta. Poikkeuslupien määrä on kolminkertaistunut parin viime vuoden aikana. Määrän nousun syytä ei tunneta, mutta määrän kasvu osoittaa poikkeuslupamenettelyn tarpeellisuuden myyntiluvallisten lääkevalmisteiden saatavuuden tukena erityisesti pienimennekkisillä valmisteilla. Fimea aloitti julkaisemaan verkkosivuillaan listaa myönnetyistä poikkeusluvista vuoden 2020 aikana. Lista on tarkoitettu helpottamaan työtä apteekeissa ja sairaala-apteekeissa.

**Taulukko 20.** Saapuneet poikkeuslupahakemukset ja -päätökset vuonna 2020.

Saapuneet poikkeuslupahakemukset ja -päätökset	Saapuneet hakemukset	Päätökset
Ihmislääkkeet	198	189
Eläinlääkkeet	33	31
<b>Yhteensä</b>	<b>231</b>	<b>220</b>

### Tuotevirheet ja lääkeväärennökset

Fimeassa käsiteltiin 387 tuotevirhetapausta vuoden 2020 aikana, mikä on selvästi enemmän kuin aikaisempina vuosina. Yksittäistä syytä kasvaneelle tuotevirheiden määrälle ei ole havaittavissa. Vuonna 2020 Fimeassa käsiteltiin yhteensä 21 lääketehdaita koskevaa ja 10 lääketukkukauppoja koskevaa viranomaisilmoitusta, jotka liittyivät lääkkeiden hyvien tuotanto- ja jakelutapojen laiminlyömiseen. Vuonna 2020 ei käsitelty merkittäviä lääkeväärennöstopauksia.

### Laboratoriotoiminta

Laboratorion suoritteiden lukumäärä vuonna 2020 kasvoi aikaisemmista vuosista. Pääosa suoritteista muodostui kansallisen riskiarvion perusteella laaduntestaukseen valituista valmis-teista. Keskitetyn myyntiluvan saaneiden valmisteiden laadunvalvontaohjelmassa suoritteiden määrä nousi vuodesta 2019 samalle tasolle aikaisempien vuosien kanssa. Kohdennettujen testausprojektien suoritteita oli vuonna 2020 merkittävästi aikaisempia vuosia enemmän. Vuonna 2020 Fimean laboratoriossa tutkittiin kaikki Suomen markkinoilla olleet metformiini-valmisteet niissä havaittujen nitrosamiiniepäpuhtauksien vuoksi. Toinen laaja testausprojekti koski yhteiseurooppalaista MSS-ohjelmaa (Market Surveillance Study), jossa tutkittiin kaikki Suomen markkinoilla olleet sildenafiilivalmisteet.

**Taulukko 21.** Laboratorion testaustoiminta vuosina 2016–2020.

Suorite	2016	2017	2018	2019	2020
Kansalliseen riskiarvioon perustuva testaus	593	648	553	585	545
EMAn/EDQM:n toimeksiannot	164	72	110	54	94
Kohdennetut testausprojektit	2	52	6	58	169

Suorite	2016	2017	2018	2019	2020
Sisäiset/ulkoiset tilaustyöt	197	209	150	108	117
Toiminnan laadun osoittaminen	48	43	26	39	53
Euroopan farmakopean kehittäminen	15	8	12	108	141
<b>Yhteensä</b>	<b>1 032</b>	<b>1 019</b>	<b>1 032</b>	<b>857</b>	<b>1 119</b>

Fimea osallistuu aktiivisesti lääkealan kansainvälisten standardien ja ohjeistojen uudistamiseen. Vuoden 2020 aikana Fimean laboratorio veti Euroopan farmakopeassa pilottihanketta, jossa luotiin terapeuttisten vasta-aineiden testaukseen soveltuvia menetelmätekstejä. Työstettävät menetelmät edustivat terapeuttisten vasta-aineiden laadunvarmistuksessa keskeisiä, moderneja tekniikoita ja niiden soveltuvuutta eri valmisteiden analytiikkaan testattiin kattavasti yhdessä lääketeollisuuden kanssa.

### Lääkinnällisten laitteiden valvonta

Lääkinnällisten laitteiden vuosittain seurattavat suoritteet ovat huomattavasti alemmalla tasolla kuin normaaleissa olosuhteissa on totuttu odottamaan. Syitä muutokseen suoritteiden kohdalla ovat COVID-19-pandemian aiheuttama toiminnan painopisteen siirto COVID-19-toimenpiteisiin. Muutos näkyy tilastoissa poikkeuslupien myöntämisen huomattavalla kasvulla. Myös markkina- ja viranomaisten keskinäistä yhteistyötä on oleellisesti lisätty palvelemaan valtakunnallista tautitilanteen hoitoa. Teollisuuden toiminta on myös osittain hiljentynyt, mikä näkyy uusien tuotteiden rekisteröintien sekä kliinisten laiteturkimusilmoitusten vähentymisellä. Vaaratilanneilmoitusten määrä on sitä vastoin pysynyt normaalilla vuositasolla eikä ilmoitusten sisällössä tai luokituksessa ole havaittavissa oleellista muutosta. Ilmoitettujen laitosten nimeäminen uuden EU-lainsäädännön mukaiseksi on huomattava korkean osaamisen suorite, jonka työmäärä on erittäin suuri. Suoritteena ilmaistu yksi nimeäminen on työmäärältään noin 0.5 FTE.

**Taulukko 22.** Tänä vuonna tehtiin kokonaan etänä kuusi tarkastusta. Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset vuosina 2019 ja 2020.

Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset	2019	2020
Lääkinnällisen laitteen viennitodistus	392	421
Laiterekisteröinti-ilmoituksia	1 280	1 194
<ul style="list-style-type: none"> <li>• uusia laiteilmoituksia kotimaisilta laitevalmistajilta</li> </ul>	735	378
Ensirekisteröinnit		45
Vaaratilanneilmoituksia	4 334	4 003
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ammattimainen käyttäjä</li> </ul>	1 096	1 167
<ul style="list-style-type: none"> <li>• kotimainen valmistaja</li> </ul>	90	100
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ulkomainen valmistaja</li> </ul>	1 176	1 429
<ul style="list-style-type: none"> <li>• FSCA (M2)</li> </ul>	366	257
<ul style="list-style-type: none"> <li>• FSCA (M1)</li> </ul>	14	12
<ul style="list-style-type: none"> <li>• NCAR</li> </ul>	1 436	1 038
Ilmoitus kliinisistä laitetutuksista	46	43
<ul style="list-style-type: none"> <li>• IVD suorituskyvyn arviointi</li> </ul>	5	15
Poikkeuslupia	<5	20
Tietopyynnöt	7	12
Tarkastukset		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• paikan päällä</li> </ul>	< 25	0
<ul style="list-style-type: none"> <li>• etätarkastukset</li> </ul>		6
<ul style="list-style-type: none"> <li>• hybriditarkastukset</li> </ul>		0
Ilmoitettujen laitosten nimeäminen	0	1
Ilmoitettujen laitosten JAT-arviot	0	1

## Lääkehoitojen arviointi, lääkeinformaatio ja apteekkitoiminnan kehittäminen

Fimean tutkimus-, ennakointi-, arviointi- ja selvityshankkeita sekä kehittämistyön tuloksia raportoitiin Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarjassa, jossa vuonna 2020 julkaistiin seitsemän numeroa.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoiminta painottui ensi sijassa sairaalassa käytettävien lääkkeiden arviointiin vakiintuneen prosessin mukaisesti. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvosto (Palko) laatii suosituksen arvioidun lääkehoidon kuulumisesta palveluvalikoimaan. Fimea toimi jäsenenä sekä Palkossa että sen lääkejaoksessa. Vuonna 2020 järjestettiin yksi horizon scanning -tilaisuus, jossa lääkeyrityksillä oli mahdollisuus esitellä uusia lääkkeitä, jotka voisivat tulla Fimean arvioitaviksi seuraavien vuosien aikana. Pohjoismaista arviointiyhteistyötä (FINOSE) jatkettiin ja siihen liittyvä yhteisymmärryspöytäkirja uudistettiin vuoteen 2023. Fimea jatkoi myös toimintaansa yhteiseurooppalaisen EUnetHTA-verkoston johtoryhmän jäsenenä.

Kansallisen lääkeinformaatioverkoston kolmivuotiskausi 2018–2020 päättyi, ja seuraavan kolmivuotiskauden toiminnan käynnistymistä valmisteltiin. Lääkeinformaatiostrategian laadittiin päivitys vuosille 2021–2026 ja päivitetty strategia julkaistaan tammi-helmikuussa 2021. Lääkehoidon päivä teemalla ”Lääkehoito hallussa?” järjestettiin Fimean koordinointi- ja järjestämisvastuulla viimeistä kertaa. Fimea jatkaa yhtenä toimijoista Lääkehoidon päivän toteuttamista ensisijaisesti kansallisen lääkeinformaatioverkoston toiminnan kautta.

Fimea jatkoi perusterveydenhuollon toimijoille suunnatun Lääke75+-tietokannan sekä peruskoulun opettajille suunnatun lääkekasvatussivuston ylläpitämistä ja kehittämistä. Lääke75+-tietokanta on saatavilla avoimena datana.

Fimea jatkoi myös apteekkien taloudellisen tilanteen seuraamista. Vuonna 2020 julkaistiin apteekkien tilinpäätöstiedot vuosilta 2015–2018 sekä keskeisiä apteekkitoiminnan tunnuslukuja vuodelta 2019. Lääkeasioiden tiekartan toimeenpanon tukemiseksi laadittiin selvitys aiemmista lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron muutosehdotuksista, muutosten esteistä sekä muutostekijöistä.

## Sisäinen palvelutuotanto

Fimea toteutti vuoden 2020 helmikuussa Helsingin toimitilojen siirron Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen kampusalueelle valtion toimitilastrategian mukaisena monitilaratkaisuna. Uusissa toimitiloissa on kaikkiaan 190 työpistettä.

Virasto aloitti lisäksi toimitilamuutoksen useissa muissa toimipisteissä. Ouluun perustettiin uusi toimipiste kuudelle henkilölle Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen alivuokralaisena. Tu-

ruusa käyttöön otetaan suuremmat tilat Valtion virastotalossa ja Kuopiossa Fimea siirtyy Senaatti-kiinteistöjen omistamiin tiloihin vuoden 2023 alussa. Myös nämä muutostyöt toteutetaan monitilaratkaisuina.

Fimea toteuttaa monitilaratkaisun lisäksi monipaikkaista virastomallia, mikä lisää mahdollisuuksia rekrytoida asiantuntijoita paikkariippumattomasti. Tätä tukevat myös etätyökäytännöt. Näillä ratkaisuilla Fimea on saavuttanut huomattavia säästöjä sekä vuokrissa että kiinteistöpalveluissa.

Talousyksikkö on kehittänyt edelleen johdon raportointia kouluttamalla esimiehiä ja laajentamalla sekä sisällöllisesti että käyttäjämäärältään raportointivälineen käyttöä. Lisäksi on kehitetty raportointia sisäisessä budjetoinnissa sekä määrittelemällä luotu pohjaa toimistoperusteisen budjetoinnin toteutukselle. Ostolaskutuksen automatisoinnin astetta on nostettu. Lisäksi myyntilaskutuksen automatisoinnin määrittelytyö saatiin valmiiksi.

Uusi myyntilupa- ja lääkevalmisterekisteri toteutettiin Valtorin kapasiteettipalveluun perustetulle rekisterialustalle. Käyttöön otettu rekisteri mahdollistaa rakenteellisen ja standardoidun lääketiedon tuottamisen.

Valtion yhteisellä ja Valtorin tuotteistamalla VirastoVahva -asianhallintajärjestelmällä korvattiin kokonaisuudessaan vanha asianhallinnan ratkaisu. Prosessien digitalisaatiota edistettiin ottamalla käyttöön sähköinen pitkäaikaissäilytysratkaisu dokumentinhallintajärjestelmässä. Näillä toimenpiteillä tuettiin Fimean siirtymistä etätöihin pandemian takia.

Lääkkeiden saatavuuden ja kulutuksen seurantaan COVID-19-taudin aiheuttamissa poikkeusoloissa kehitettiin nopeasti uusi tietovaranto ja raportointijärjestelmä.

Asiakirjahallinnossa paperiasiakirjoja valmisteltiin ja siirrettiin Kansallisarkiston massadigitoinnin tiekartta-aikataulun mukaisesti 231 hyllymetriä. Vuoden aikana luovuttiin 238,5 m<sup>2</sup> koisesta arkistotilasta.

Fimean tavoitteena on valmentavan johtamisen arkipäiväistäminen. Esimiehet saivat valmennusta jatkuvien keskustelujen käymiseen osaamisen hallintajärjestelmän Osaavan avulla. Lisäksi vuonna 2020 aloitettiin odotetut esimiesten yhteiset luottamukselliset valmennustilaisuudet, joissa käsitellään erilaisia esimiesten toivomia teemoja.

Fimea oli mukana valtion yhteiskehittämisessä työnantajakuvan uudistamiseen liittyen. Sisäisesti edistimme näkyvyyttä ja työnantajakuvaa sosiaalisessa mediassa. Lisäksi kehitimme rekrytointiviestintää sekä lähtökyselyä ja -haastatteluja, joiden avulla saadaan arvokasta tietoa työntekijäkokemuksen ja työnantajakuvan kehittämiseksi.

Erityistä huomiota kiinnitettiin voimavarojen edistämiseen haastavana vuonna 2020. Esimiehet saivat koulutusta liittyen etäjohtamiseen ja henkilöstön huomioimiseen uuden tyyppisessä tilanteessa. Uuden työterveyshuollon palveluntuottajan kanssa varmistettiin, että kolmikantayhteistyö toimii ja sairauspoissaoloihin, varhaiseen välittämiseen sekä esimiesten tukeen panostettiin tavallista enemmän.

## **Viestintä**

Viestinnän vuotta väritti koronakriisin hoito. Heti epidemian alettua kokosimme verkkosivuillemme vastauksia usein kysytyihin kysymyksiin sekä uutisia virustaudista, mahdollisista lääkkeistä ja rokotekehityksestä. Nimesimme vastuuhenkilöt vastaamaan median ja kansalaisten kysymyksiin ja päivystämään viestintää. Kansalaiskyselyitä varten avasimme oman asiointipostin, tehostimme mediaseurantaa ja aktivoimme sosiaalisen median seuraamista ja keskusteluihin osallistumista.

Verkkosivujen kävijämäärät jatkoivat kasvuaan; fimea.fi-sivuilla oli keskimäärin noin 140 000 käyntiä kuukausittain ja Sic!-verkkolehdeissä lukijamäärät nousivat vuonna 2020 lähes 40 prosenttia edellisvuoteen verrattuna. Lisäsimme myös aktiivisuuttamme sosiaalisessa mediassa, twiittasimme 555 kertaa ja saimme yli 1200 uutta seuraajaa. Pidimme myös Twitter-kyselytunteja, joissa asiantuntijamme vastasivat kysymyksiin muun muassa koronan lääkkehoidoista, saatavuudesta ja eläinlääkkeistä. LinkedInissä fimealaisia esitellyt työnantajakuva-kampanja keräsi yli 30 000 näyttökertaa.

Päivitimme vuonna 2020 myös visuaalista ilmettämme ja asiakirjapohjia. Tiedon ymmärrettävyyttä lisäsimme jatkamalla infograafien ja videoiden hyödyntämistä. Vuonna 2020 valmistui muun muassa animaatio lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon (HTA) arviointitoiminnasta. Yhteistyömme muiden virastojen kanssa jatkui tiiviinä. Koronaviestintää suunnitelimme sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan viikoittaisissa kokouksissa ja säännöllisesti myös EU-maiden viestijöiden kesken.

### **1.5.2. Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu**

Fimean laboratorio ja sen toimintajärjestelmä on akkreditoitu ISO 17025 standardin mukaisesti (Finasin akkreditoima testauslaboratorio T170, akkreditointivaatimus SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 3.6.2020). Akkreditointi-status on voimassa 16.2.2024 asti. Fimean laboratorion pätevyys on tunnustettu myös lääkkeiden laadunvalvontalaboratorioverkoston toteuttaman vertaisarvioinnin perusteella (Mutual Joint Audit, 2.10.2020). Hyväksyty MJA-status on voimassa 3.2.2024 asti.

Osana Fimean strategisia tavoitteita optimoimme tapaamme toimia mm. määrittelemällä toiminta- ja laatujärjestelmän kehittämisen tavoitteet, vaiheet ja tärkeimmät osa-alueet. Määrittelyn tueksi on johto nimennyt virtuaalisen laatutiimiverkoston, joka koostu eri prosessien edustajista.

## 1.6. Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

**Taulukko 23.** Fimean henkilöstötunnuslukuja vuosilta 2016–2020.

	2016	2017	2018	2019	2020
<b>Henkilöstömäärä</b>					
Henkilöstön lukumäärä vuoden lopussa	225	242	263	281	283
Henkilöstön lukumäärän %-muutos edellisen vuoden lopusta	1,4	7,6	8,7	6,8	0,7
Henkilötyövuosien määrä vuoden aikana	221,4	231,2	251,1	274,6	277,4
Henkilötyövuosien määrän %-muutos edellisestä vuodesta	-0,1	4,4	8,6	9,3	1
<b>Henkilöstörakenne</b>					
Kokoaikaisten henkilöiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	91,6	90,5	93,2	89,7	91,2
Osa-aikaisten henkilöiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	8,4	9,5	6,8	10,3	8,8
Kaikkien määräaikaisissa viroissa tai tehtävissä toimivien %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	16,9	15,3	12,9	14,2	14,1
Korkeakoulu- ja yliopistotason tutkinnon suorittaneiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	82,2	78,9	79,8	82,6	86,2
Ylemmän korkeakoulu- ja yliopistotason tutkinnon suorittaneiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	63,6	63,2	63,1	65,8	68,2
Tutkijakoulutuksen (lisensiaatin tai tohtorin tutkinnon) suorittaneiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	28,9	27,7	28,1	30,6	30
<b>Sairastavuus ja tapaturmat vuoden aikana</b>					
Sairauspoissaolot, työpäivää/henkilötyövuosi	6,2	7,5	6,8	7,3	5
Sairauspoissaolojen pituus, työpäivää/ta-paus	3	3,7	3	4	4



	2016	2017	2018	2019	2020
Tapaturmapoissaolot, työpäivää/henkilötyövuosi	0,2	0,3	0	0,3	0,1
Tapaturmapoissaolojen pituus, työpäivää/tapaus	8,2	15,2	1,5	14,8	17
<b>Sairaustapausten yleisyys vuoden aikana</b>					
1–3 sairauspäivän tapausten osuus kaikista sairaustapauksista	85,6	85,4	84,3	84,7	78,2
Terveysprosentti, ilman sairauspoissaoloja olleiden henkilöiden lukumäärän %-osuus	35,1	38,4	34,6	38,1	51,2
Sairauksista johtuvat työterveyshuollossa käynnit, lukumäärä/henkilötyövuosi	2,8	2,3	3,2	3,6	6
<b>Työterveyshuolto, €/htv</b>	546,4	499,3	516,7	380,5	258,5
<b>Työtyytyväisyys VM Baro</b>	3,59	3,65	3,67	3,71	3,71

## 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 2020 Fimean bruttomenot olivat 27,9 miljoonaa euroa ja bruttotulot 26,2 miljoonaa euroa. Menojen ja tulojen välinen erotus katetaan valtion budjettirahalla, jota myönnettiin vuoden 2020 talousarvioesityksessä 5 104 000, joka sisältää valtiovarainministeriön hallinnon-alan tuottavuusmomentilta siirretyn 370 000 euroa terveysteknologian ja geenitekniikan rekisterien uudistamiseksi sekä 980 000 euroa lääkinnällisten laitteiden valvontatoimintojen siirtyessä Fimealle (sis. MD/IVD asetuksen toimeenpanon ja tehtävien lisärahoituksen) ja 150 000 euroa lääkehoitojen arviointitoimintojen vahvistamiseksi. Lisäksi Fimean toimintamomentille palautettiin aiemman kertaluonteisen leikkauksen palautus 500 000 euroa sekä lisätalousarviossa myönnetty 1 900 000 euroa pandemiasta aiheutuviin lisäkustannuksiin ja menetettyihin tuloihin maksullisessa toiminnassa. Merkittävänä vähennyksenä oli aiemman vuoden siirtyvän erän leikkaus 200 000 euroa. Yhteensä Fimealla oli vuoden 2020 budjettirahaa käytössä 7 019 000 euroa sekä vuodelta 2019 siirtynyttä budjettirahaa 2 768 000 euroa.

Vuonna 2020 Fimean budjettirahoitteinen osuus ilman siirtyvää erää oli 3,3 miljoonaa euroa edellisvuotta suurempi ja menot 1,5 miljoonaa euroa pienemmät. Vuoden 2020 talousarvioesitykseen nähden menot olivat 2,2 miljoonaa euroa arviota pienemmät. Edellisvuotta suuremman budjettirahan osuuden ja arvioitua pienempien menojen seurauksena vuodelle 2021 siirtyy merkittävästi enemmän rahaa kuin aiempina vuosina.

Liiketaloudelliset suoritteiden tuotot (8 696 euroa) ovat pääasiassa laboratoriotoiminnasta ja asiantuntijaluennoinnista saatuja tuottoja, joita käsitellään niiden vähäisyyden vuoksi julkioikeudellisten suoritteiden tuottoina. Yhteisrahoitteisen 60 217 euron toiminnan tuotot ovat yhteiseurooppalaisista projekteista. Näistä CAPP-projektin (facilitating the authorization of preparation process for blood and tissues and cells) tavoitteena on hyödyntää lääkekehityshankkeissa saatuja tuloksia, kehittää yhteistä tapaa veri-, kudosis- ja solusiiirteiden käsittelyprosessien arvioimiseksi ja hyväksymiseksi. STARS-projektissa (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science) parannetaan akateemisten tutkijoiden tietämystä lääkealan viranomaissääntelystä ja valvonnasta, millä tehostetaan entisestään lääkekehitykseen liittyviä viranomaispalveluja kuten tieteellistä neuvontaa. UNICOM-hanke (Up-scaling the global univocal identification of medicines) on EU:n uusi digitaalinen terveysinnovaatiohanke, jonka tavoitteena on yhtenäistää Euroopan lääketietoja koskettavia terveysprosesseja.

Kansalliset yhteistoiminnan projektit liittyvät lääkejäämien tutkintaa Suomen ympäristökeskuksen Itämeri-projektissa, lääkäreiden lääkehoitopäätöksiin ja lääkkeiden määräämiskäytäntöihin vaikuttaviin tekijöihin, turvallisen lääkehoito-oppaan päivittämiseen, apteekkipalveluselvitykseen ja lääketietovarantoeselvitykseen, jossa arvioidaan lääketietovarannon kehittämistarpeita osana lääkitystiedonhallinnan kokonaisuutta ja osana lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa.

Vuonna 2020 Fimean maksullisen toiminnan tuotot olivat 25,7 miljoonaa euroa, josta maksuperustelain tulot olivat 92 %. Näistä kertyneet tulot olivat 1,9 miljoonaa euroa suuremmat kuin vuonna 2019 ja noin 0,9 miljoonaa euroa suuremmat kuin vuoden 2020 talousarvioesityksessä tehty arvio. Julkisoikeudelliset suoritettulot sisältävät myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat keskitettyyn menettelyyn liittyvät lääkevalmisteiden hakemuskäsittelyt, EMAn toimeksiannosta tehtävät tarkastukset ja tieteellisen neuvonnan. Kaikkiaan virasto kirjasi vuonna 2020 EMAn toimeksiannosta saatavia tuloja 5,0 miljoonaa euroa, joka on 1,7 miljoonaa euroa edellisvuotta enemmän.

Ennakkoon kirjattuja tuottoja oli vuoden 2020 lopussa 536 795,10 euroa, jotka tuloutetaan myöhemmin saataessa myyntilupahakemukset käsiteltyä päätökseen asti. Vuonna 2020 etukäteen maksettuja myyntilupatuottoja tuloutettiin kirjanpidossa 322 376,35 euroa.

Erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista saatuja tuloja kertyi 40 313 euroa vähemmän kuin vuonna 2019, mutta 55 000 euroa enemmän kuin on vuoden 2020 talousarviossa esitetty arvio.

**Taulukko 24.** Fimean rahoituksen rakenne.

	<b>Toteuma 2018 1 000 €</b>	<b>Toteuma 2019 1 000 €</b>	<b>Toteuma 2020 1 000 €</b>	<b>Arvio 2020 1 000 €</b>
<b>Toimintamenoääräraha yhteensä</b>	<b>4 841</b>	<b>3 752</b>	<b>7 019</b>	<b>5 104</b>
• toimintamenoääräraha	4 811	3 282	5 104	5 104
• LTAE mom 30.02.06	30	470	1 915	
<b>Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä</b>	<b>24 147</b>	<b>23 904</b>	<b>25 749</b>	<b>25 072</b>
• julkisoikeudelliset suoritteet	22 171	21 715	23 605	22 742
• liiketaloudelliset suoritteet	18	13	9	0
• erillislakien mukaiset suoritteet	1 958	2 176	2 135	2 080
Muut tuotot	338	190	416	250
Tileistä poistot		-55	-13	
Edellisiltä vuosilta siirtynyt	3 879	4 841	2 768	0
<b>Yhteensä</b>	<b>33 205</b>	<b>32 632</b>	<b>33 439</b>	<b>30 176</b>

### 1.7.2. Talousarvion toteutuminen

Vuoden 2020 talousarvion toteuma on esitetty **liitteessä 2** ja talousarvion toteumalaskelmassa. Talousarviossa toimintamenoja (TA+LTA) on budjetoitu 32,1 miljoonaa euroa, mikä toteutui 25,2 miljoonan euron suuruisena. Tulot puolestaan toteutuivat 1,1 miljoonaa euroa suurempana. Tulojen toteutuessa arviota suurempana ja vastaavasti menojen toteutuessa 6,9 milj.euroa pienempänä, toimintamenobudjetilta siirtyy käytettäväksi 7 019 000 euroa vuo-

delle 2021. Siirtyvä määräraha on edellisvuotta 4,3 miljoonaa euroa euroa suurempi. Arvioitua suurempaan rahoitukseen ja pienempään menokertymään on vaikuttanut pandemiaan varten saatu lisärahoitus ja ostopalveluissa saadut säästöt.

### 1.7.3. Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty **luvussa 3**. Vuonna 2020 Fimean tulokertymä oli 2 112 596,77 euroa edellisvuotta pienempi. Tulot kertyvät ainoastaan Fimean talousarviotilille. Toiminnan kulut vähenivät 1 812 830,16 euroa edellisvuodesta.

Vuonna 2020 henkilöstökulut nousivat 0,8 miljoonalla eurolla, mutta vastaavasti kaikissa muissa kuluerissä kustannukset laskivat merkittävästi. Erityisesti vuokrat ja kiinteistöpalveluiden kustannukset laskivat edellisvuodesta sekä henkilöstön virkamatkustus, työterveys-, ravitsemus-, asiantuntija- ja tutkimuspalvelut. Vuonna 2019 Fimean taloutta rasitti toimihankkeen yhteydessä konesalin siirtyminen Valtorin kapasiteettipalveluun. Tätä kustannus ei ollut enää vuonna 2020. Tuotto- ja kululaskelmassa haittavaikutus -projektin päättäminen (392 366 euroa) on kirjattu satunnaisiin kuluihin.

Aiempina vuosina Fimean, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansaneläkelaitoksen yhteistoimintahankkeen kustannukset on kirjattu sisäisiin kuluihin. Vuodesta 2020 lähtien hankkeen kustannukset kirjataan palveluiden ostoihin. Hankkeen 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 5 991 148,50 euroa, joka on vähentynyt edellisvuodesta 0,9 miljoonaa euroa. Vastaavaa puolella muut sekä aineettomat ja aineelliset hyödykkeet ovat vähentyneet. Aineettomiin hyödykkeisiin on osaltaan vaikuttanut haittavaikutusprojektin päättyminen. Vastattavaa-puolella ostovelat ovat puolittuneet.

Suurimpiin ICT-hankkeisiin kohdistuvat kustannukset aktivoidaan oman työn osalta taseeseen purettavaksi myöhemmin poistoina järjestelmien valmistuttua. Viraston omaa työtä on aktivoitu taseeseen viraston uuden asiointijärjestelmän VirastoVahvan, lääkkeiden myyntiluparekisterin (Saga), terveysteknologian rekisterin (Care) ja lääkehakujen uusimisen projekteista.

## 1.8. Sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan arviointilausuma

Fimean ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja riskien hallinnan asianmukaisuudesta ja riittävyydestä talousarvioasetuksen mukaisesti. Valvonta sisältyy johtamis- ja toimintaprosessei-

hin. Ne on kuvattu toimintasääntöinä ja -ohjeina. Valvontaa toteutetaan myös sisäisin auditoinnein sekä ostopalveluna hankittavan sisäisen tarkastuksen keinoin. Johto hyväksyy ennalta vuosisuunnitelman ja saa tulosten raportit käyttöönsä. 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 sekä tiedonvälityksen ja seurannan ja raportoinnin menettelytavat. Lähelle hyvää tasoa arvioitiin tavoitteiden toteutuminen. Johdon valvontavastuun, tarkastustoiminnan ja riskien tunnistamisen johto arvioi tyydyttävälle tasolle. Tärkeimmiksi kehittämiskohteiksi nostettiin tiedolla johtamisen kehittäminen, siihen liittyvät työkalut ja menettelyt. Myös uuden strategian toimeenpano ja toimintajärjestelmän kehittäminen nostettiin keskeisiksi kehittämiskohteiksi.

Johdon riskien arvioinnissa kiinnitettiin erityistä huomiota resursseihin ja henkilöstön jaksamiseen liittyviin riskeihin. Myös osaamiseen ja toimintaympäristön osittaiseen ennakoimattomuuteen liittyvät riskit nousivat esille. Riskienhallintaan johto arvioi pystyvänsä vaikuttamaan kehittämällä toiminta- ja johtamistapoja, huomioiden henkilöstön työhyvinvoinnista ja jaksamisesta huolehtiminen.

## **1.9. Arviointien tulokset**

Toimintajärjestelmään toimivuutta arvioidaan myös Fimean sisäisillä auditoinneilla. Vuonna 2020 toteutettiin kolme sisäistä auditointia, joista kaksi kohdistui lääketurvallisuuteen ja yksi huumausaineiden valvontaan.

## **1.10. Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä**

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

## 2. Talousarvion toteumalaskelma

**Taulukko 25.** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen talousarvion toteutumalaskelma.

Osaston, momentin ja tilijaottelun numero ja nimi	Tilinpäätös 2019	Talousarvio 2020 (TA + LTA:t)	Tilinpäätös 2020	Vertailu Tilinpäätös–Talousarvio	Toteuma %
<b>11. Verot ja veronluonteiset tulot</b>	10 569,24	9 128	9 127,66	0,00	100
11.04.01. Arvonlisävero	10 569,24	9 128	9 127,66	0,00	100
<b>12. Sekalaiset tulot</b>	<b>487,05</b>	<b>2 590</b>	<b>2 590,28</b>	<b>0,00</b>	<b>100</b>
12.39.10. Muut sekalaiset tulot	487,05	2 590	2 590,28	0,00	100
<b>Tuloarviotilit yhteensä</b>	<b>11 056,29</b>	<b>11 718</b>	<b>11 717,94</b>	<b>0,00</b>	<b>100</b>

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2019	Talousarvio 2020 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2020 määrärahojen		Tilinpäätös 2020	Vertailu Talousarvio-Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
			Käyttö 2020	Siirto seuraavalle vuodelle			Edellisiltä vuosilta siirtyneet määrärahat	Käytettävissä vuonna 2020	Käyttö vuonna 2020 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
<b>28. Valtiovarainministeriön hallinnonala</b>	1 740,00									
28.60.12. Osaamisen kehittäminen (A)	1 740,00									
<b>33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala</b>	5 112 064,84	8 042 555	15 392,66	7 019 000,00	7 034 392,66	1 008 162,71	2 767 921,50	9 786 921,50	1 759 758,79	7 019 000,00
33.01.29. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonnalisäveromenot (A)	1 360 064,84	1 023 555	1 023 555,37		1 023 555,37	0,00		0,00		0,00
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (S2)	3 752 000,00	7 019 000	-1 008 162,71	7 019 000,00	6 010 837,29	1 008 162,71	2 767 921,50	9 786 921,50	1 759 758,79	7 019 000,00
<b>Määrärahatilit yhteensä</b>	<b>5 113 804,84</b>	<b>8 042 555</b>	<b>15 392,66</b>	<b>7 019 000,00</b>	<b>7 034 392,66</b>	<b>1 008 162,71</b>	<b>2 767 921,50</b>	<b>9 786 921,50</b>	<b>1 759 758,79</b>	<b>7 019 000,00</b>

## 3. Tuotto- ja kululaskelma

**Taulukko 26.** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotto- ja kululaskelma.

	1.1.2020–31.12.2020		1.1.2019–31.12.2019	
<b>Toiminnan tuotot</b>				
Maksullisen toiminnan tuotot	25 735 024,38		23 848 268,24	
Muut toiminnan tuotot	416 272,69	26 151 297,07	190 432,06	24 038 700,30
<b>Toiminnan kulut</b>				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat, ostot tilikauden aikana	264 012,96		355 331,49	
Henkilöstökulut	21 091 813,24		20 313 782,71	
Vuokrat	1 386 958,44		2 316 846,90	
Palvelujen ostot	4 393 184,58		4 898 427,47	
Muut kulut	455 347,67		1 333 902,25	
Valmistus omaan käyttöön (-)	-249 362,06		-287 831,21	
Poistot	1 106 912,46	-28 448 867,29	1 331 237,84	-30 261 697,45
<b>Jäämä I</b>		<b>-2 297 570,22</b>		<b>-6 222 997,15</b>
<b>Rahoitustuotot ja -kulut</b>				
Rahoitustuotot	32 601,82		18 486,80	
Rahoituskulut	-5,00	32 596,82	-1 151,92	17 334,88
<b>Satunnaiset tuotot ja kulut</b>				
Satunnaiset kulut	427 366,48	-427 366,48	0,00	0,00
<b>Jäämä II</b>		<b>-2 692 339,88</b>		<b>-6 205 662,27</b>
<b>Jäämä III</b>		<b>-2 692 339,88</b>		<b>-6 205 662,27</b>
<b>Tuotot veroista ja pakollisista maksuista</b>				
Perityt arvonlisäverot	9 127,66		10 569,24	
Suoritetut arvonlisäverot	-1 023 555,37	-1 014 427,71	-1 360 064,84	-1 349 495,60
<b>Tilikauden tuotto-/kulujäämä</b>		<b>-3 706 767,59</b>		<b>-7 555 157,87</b>

## 4. Tase

**Taulukko 27.** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tase, vastaavaa.

Vastaavaa	31.12.2020		31.12.2019	
<b>Käyttöomaisuus ja muut pitkäaikaiset sijoitukset</b>				
<b>Aineettomat hyödykkeet</b>				
Aineettomat oikeudet	9 300,00		16 500,00	
Muut pitkävaikutteiset menot	805 188,66		926 548,01	
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	1 204 372,63	2 018 861,29	1 508 491,81	2 451 539,82
<b>Aineelliset hyödykkeet</b>				
Koneet ja laitteet	182 939,59		218 553,36	



Vastaavaa	31.12.2020		31.12.2019	
Kalusteet	311 631,71		372 948,95	
Muut aineelliset hyödykkeet	8 456,63	503 027,93	12 706,63	604 208,94
<b>Käyttöomaisuus ja muut pitkäaikaiset sijoitukset yhteensä</b>		<b>2 521 889,22</b>		<b>3 055 748,76</b>
<b>Vaihto- ja rahoitusomaisuus</b>				
<b>Lyhytaikaiset saamiset</b>				
Myyntisaamiset	3 437 377,51		3 839 494,27	
Muut lyhytaikaiset saamiset	27 638,84	3 465 016,35	3 338,59	3 842 832,86
<b>Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat</b>				
Kirjanpitoyksikön tulotilit	4 391,00		0,00	
Kirjanpitoyksikön menotilit	-148,07	4 242,93	0,00	0,00
<b>Vaihto- ja rahoitusomaisuus yhteensä</b>		<b>3 469 259,28</b>		<b>3 842 832,86</b>
<b>Vastaavaa yhteensä</b>		<b>5 991 148,50</b>		<b>6 898 581,62</b>

**Taulukko 28.** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tase, vastattavaa.

Vastattavaa	31.12.2020		31.12.2019	
<b>Oma pääoma</b>				
<b>Valtion pääoma</b>				
Valtion pääoma 1.1.1998	-1 100 100,18		-1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	1 463 915,27		2 752 422,86	
Pääoman siirrot	2 871 454,55		6 266 650,28	
Tilikauden tuotto-/kulujäämä	-3 706 767,59	-471 497,95	-7 555 157,87	363 815,09
<b>Vieras pääoma</b>				
<b>Lyhytaikainen vieras pääoma</b>				
Saadut ennakot	762 981,27		495 047,40	
Ostovelat	747 031,38		1 483 203,49	
Kirjanpitoyksiköiden väliset tilitykset	465 922,11		441 207,27	
Edelleen tilittävät erät	404 855,27		408 053,83	
Siirtovelat	3 968 998,41		3 676 766,66	
Muut lyhytaikaiset velat	112 858,01	6 462 646,45	30 487,88	6 534 766,53
<b>Vieras pääoma yhteensä</b>		<b>6 462 646,45</b>		<b>6 534 766,53</b>
<b>Vastattavaa yhteensä</b>		<b>5 991 148,50</b>		<b>6 898 581,62</b>

## 5. Liitetiedot

### Liite 1. Selvitys tilinpäätöksen laatimisperusteista ja vertailtavuudesta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.02.06. Velat on viety kirjanpitoon tapahtuman syntymispäivän mukaiseen valuuttakurssiin euroiksi muutettuina ja syntyvät kurssierot käsitellään maksuperusteisesti. Fimea kuuluu Valtiokonttorin keskitettyjen valuuttatilien käyttäjiin ja järjestelmään kuuluvien valuuttojen maksut maksetaan Valtiokonttorin pankkitileiltä ja näihin valuuttoihin liittyvät kurssierot kirjautuvat Valtiokonttorille. Muiden valuuttojen osalta ulkomaanmääräiset velat eivät ole olennaisia eikä niitä ole muutettu tilinpäätöspäivän mukaiseen kurssiin. Vuonna 2020 keskenään käytöomaisuudesta kirjattiin satunnaisiin kuluihin 392 366,48 € haittavaikutusraportoinnin projektin keskeyttämisen vuoksi. Vuoden 2020 alussa Valvonta- ja lupavirasto Valvirasta Fimeaan siirtyivät lääkinnällisten laitteiden valvontatoiminnot. Siirron yhteydessä Fimean toimintamenomomentille siirrettiin Valvirasta 980 000 euroa. Yhteistoiminnan kustannusten korvausten ja yhteisrahoitteisen toiminnan rahoitusosuuksien tilien numerointi ja sijainti tilikarttahierarkiassa muuttuivat vuoden 2020 alussa. Tilien kertymät raportoidaan tuotto- ja kululaskelmassa tilikarttahierarkian mukaisesti laskelman rivillä Palvelujen ostot. Aiemmin nämä erät on esitetty omalla rivillään Sisäiset kulut. Tuotto- ja kululaskelmassa esitetyt vuoden 2019 tiedot on muutettu vastaamaan vuoden 2020 käytäntöä. Vuosien 2020 ja 2019 tilinpäätöksen laatimisessa ja vertailtavuudessa ei ole tapahtunut muita olennaisia muutoksia.

**Liite 2.** Nettoutetut tulot ja menot

Momentin numero ja nimi		Tilinpäätös 2019	Talousarvio 2020 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2020 määrärahojen		Tilinpäätös 2020	Vertailu Talousarvio – Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
				käyttö vuonna 2020	siirto seuraavalle vuodelle			Edellisiltä vuosilta siirtyneet määrärahat	Käytettävissä vuonna 2020	Käyttö vuonna 2020 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33.02.06.	Bruttomenot	27 809 350,05	32 091 000	25 174 145,90		32 193 145,90				27 942 067,40	
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (Siirtomääräraha 2 v)	Brutto-tulot	24 057 350,05	25 072 000	26 182 308,61		26 182 308,61				26 182 308,61	
	<b>Nettomenot</b>	<b>3 752 000,00</b>	<b>7 019 000</b>	<b>-1 008 162,71</b>	<b>7 019 000,00</b>	<b>6 010 837,29</b>	<b>1 008 162,71</b>	<b>2 767 921,50</b>	<b>9 786 921,50</b>	<b>1 759 758,79</b>	<b>7 019 000,00</b>
		27 809 350,05	32 091 000	25 174 145,90		32 193 145,90				27 942 067,40	

**Liite 3.** Arviomäärärahojen ylitykset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ei ole esitettävää liitteellä 3.

**Liite 4.** Peruutetut siirretyt määrärahat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ei ole esitettävää liitteellä 4.

**Liite 5.** Henkilöstökulujen erittely

	2020	2019
<b>Henkilöstökulut</b>	17 814 970,35	17 187 602,24
Palkat ja palkkiot	17 483 288,36	16 767 844,84
Tulosperusteiset erät	0,00	0,00
Lomapalkkavelan muutos	331 681,99	419 757,40
<b>Henkilösivukulut</b>	3 276 842,89	3 126 180,47
Eläkekulut	2 925 215,07	2 851 567,57
Muut henkilösivukulut	351 627,82	274 612,90
<b>Yhteensä</b>	<b>21 091 813,24</b>	<b>20 313 782,71</b>
<b>Johdon palkat ja palkkiot, josta</b>	535 663,34	529 094,25
• tulosperusteiset erät	0,00	0,00
<b>Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet</b>	1 400,00	0,00
• Johto	0,00	0,00
• Muu henkilöstö	1 400,00	0,00

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

Suunnitelman mukaiset poistot on laskettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa yhdenmukaisin periaattein käyttöömaisuushyödykkeiden taloudellisen pitoajan mukaisina tasapoistoina alkuperäisestä hankintamenosta. Varainhoitovuoden aikana ei ole tehty muutoksia poistosuunnitelmaan.

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

Omaisuusryhmä	Kom- luokka	Poistome- netelmä	Poistoaika vuotta	Vuotuinen poisto %	Jäännösarvo
127 Kalusteet	1270010				
1270 Asuinhuoneisto- ja toimistokalusteet		Tasapoisto	5	20,00	0
128 Muut aineelliset hyö- dykkeet	1280010				
1280 Taide-esineet	1140010	Ei poistoa			

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

	Aineettomat hyödykkeet			Yhteensä
	112 Aineet- tomat oi- keudet	114 Muut pitkä- vaikutteiset me- not	119 Ennako- maksut ja kes- keneräiset han- kinnat	
Hankintameno 1.1.2020	36 000,00	2 779 644,04	1 508 491,81	4 324 135,85
Lisäykset	0,00	805 188,66	868 588,07	1 673 776,73
Vähennykset	0,00	0,00	-1 172 707,25	-1 172 707,25
Hankintameno 31.12.2020	36 000,00	3 584 832,70	1 204 372,63	4 825 205,33
Kertyneet pois- tot 1.1.2020	-19 500,00	-1 853 096,03	0,00	-1 872 596,03
Vähennysten kertyneet poistot	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden suun- nitelman mukai- set poistot	-7 200,00	-926 548,01	0,00	-933 748,01
Tilikauden suun- nitelmasta poik- keavat poistot	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilikauden ar- vonalennukset	0,00	0,00	0,00	0,00
Kertyneet pois- tot 31.12.2020	-26 700,00	-2 779 644,04	0,00	-2 806 344,04

	Aineettomat hyödykkeet			Yhteensä
	112 Aineettomat oikeudet	114 Muut pitkävaikutteiset menot	119 Ennakkomaksut ja keskenkäiset hankinnat	
Arvonkorotukset	0,00	0,00	0,00	0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2020	9 300,00	805 188,66	1 204 372,63	2 018 861,29

	Aineelliset hyödykkeet			Yhteensä
	125–126 Koneet ja laitteet	127 Kalusteet	128 Muut aineelliset hyödykkeet	
Hankintameno 1.1.2020	386 289,66	606 304,59	12 706,63	1 005 300,88
Lisäykset	42 350,00	34 952,24	0,00	77 302,24
Vähennykset	0,00	-52 176,70	-4 250,00	-56 426,70
Hankintameno 31.12.2020	428 639,66	589 080,13	8 456,63	1 026 176,42
Kertyneet poistot 1.1.2020	-167 736,30	-233 355,64	0,00	-401 091,94
Vähennysten kertyneet poistot	0,00	46 857,90	4 250,00	51 107,90
Tilikauden suunnitelman mukaiset poistot	-77 963,77	-82 772,69	0,00	-160 736,46
Tilikauden suunnitelmasta poikkeavat poistot	0,00	-8 177,99	-4 250,00	-12 427,99
Tilikauden arvonalennukset	0,00	0,00	0,00	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2020	-245 700,07	-277 448,42	0,00	-523 148,49
Arvonkorotukset	0,00	0,00	0,00	0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2020	182 939,59	311 631,71	8 456,63	503 027,93

**Liite 8.** Rahoitustuotot ja -kulut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 8.

**Liite 9.** Talousarviotaloudesta annetut lainat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 9.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 10.

**Liite 11.** Taseen rahoituserät ja velat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 11.

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

Muut monivuotiset vastuut. Valtion talousarvion yksityiskohtaisten perustelujen yleisten määräysten kohdan Toimintamonomäärärahat perusteella tehdyt tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset.

	Talousarvio- menot 2020	Määräraha- tarve 2021	Määräraha- tarve 2022	Määräraha- tarve 2023	Määräraha- tarve myöhemmin	Määräraha- tarve yhteensä
Tavan- omaiset sopimukset ja sitou- mukset yh- teensä	832 779,50	1 429 556,90	0,00	0,00	0,00	1 429 556,90

**Liite 13.** Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 13.

**Liite 14.** Taseeseen sisältymättömät rahastoidut varat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 14.

**Liite 15.** Velan muutokset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 15.

**Liite 16.** Velan maturiteettijakauma ja duraatio

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 16.



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

Esitetyt kustannukset sisältävät koron, jonka korkoprosenttina on käytetty Valtiokonttorin ilmoituksen (22.1.2020) mukaista korkoa 0,0 %.

	<b>Fimea</b>
<b>Aineet, tarvikkeet ja tavarat</b>	<b>264 013</b>
<b>Henkilöstökulut</b>	<b>21 091 813</b>
<b>Vuokrat</b>	<b>1 386 958</b>
<b>Palvelujen ostot</b>	<b>4 393 185</b>
<b>Muut kulut</b>	<b>455 348</b>
<b>Valmistus omaan käyttöön (-)</b>	<b>-249 362</b>
<b>Poistot</b>	<b>1 106 912</b>
<b>Korot</b>	<b>0</b>
<b>Sisäiset kulut</b>	<b>0</b>
Yhteensä	28 448 867

### **Liite 18.** Tietosuojatilinpäättös vuodelta 2020

#### **Tietosuojatilinpäättöksen tarkoitus**

Tietotilinpäättöksen ensi sijaisena tarkoituksena on kuvata miten tietosuojaa ja tietoturvaa toteutetaan. Tässä Fimean ensimmäisessä tietotilinpäättöksessä luodaan katsaus vuoden 2020 keskeisimpiin tietosuoja- ja tietoturvatoinenpiteisiin.

#### **Tietosuoja ja tietoturva osana Fimean kokonaisturvallisuutta**

Fimeassa tietosuojaa ja tietoturvaa käsitellään osana viraston kokonaisturvallisuutta. Turvallisuuden liittyviä asioita käsitellään Fimean turvallisuus- ja riskienhallintaryhmässä (myöhemmin turvaryhmä).

Vuoden 2020 aikana turvaryhmässä muun muassa päivitettiin Fimean kriittisten tietojärjestelmien jatkuvuussuunnitelmia.

Turvaryhmän alaisuudessa toimii tietoturvatyöryhmä, joka valmistelee tietosuojaan ja tietoturvaan liittyviä asioita. Työryhmään kuuluvat tietosuoja- ja tietoturvavastaava sekä IT-osaaja ja sen tehtäviin kuuluu esimerkiksi tietosuoja- ja tietoturvaohjeistuksen valmistelu. Vuoden 2020 aika päivitettiin seuraavat toimintaohjeet:

- Tietoturvaloukkauksista ilmoittaminen

- Kulunvalvonta
- Tietoaineistojen käsittely ja suojaus

### **Tiedonhallintalain toimeenpano**

Tiedonhallintalain toimeenpano väritti COVID-19-pandemian lisäksi turvaryhmän toimintaa vuonna 2020. Osana lain toimeenpanoa määriteltiin entistä tarkemmin muun muassa tietojohdantamiseen ja tietosuojaan liittyvät vastuut.

Tiedonhallintalain vaatimien kuvausten laatiminen tarjosi hyvän mahdollisuuden varmistua siitä, että tietosuoja- ja tietoturvanäkökulmat on asianmukaisesti huomioitu kaikissa Fimean tiedonhallintaprosesseissa. Omalta osaltaan tämä toimi siten EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanon jatkona.

### **Rekisteröityjen oikeuksien toteuttaminen**

Tietosuoja-asetuksen mukaan rekisteröidyllä on esimerkiksi seuraavat oikeudet:

- saada tietoa henkilötietojensa käsittelystä
- saada pääsy tietoihin
- oikaista tietoja
- rajoittaa tietojen käsittelyä
- vastustaa tietojen käsittelyä

Vuoden 2020 aikana päivitettiin Fimean henkilötietoja sisältävien rekistereiden tietosuojaselosteet. Selosteet ovat nähtävissä Fimean tietosuojasivulla: [https://www.fimea.fi/tieto\\_fimeasta/tietosuoja](https://www.fimea.fi/tieto_fimeasta/tietosuoja)

Vuoden aikana Fimea vastaanotti:

- kaksi omien tietojen käsittelyn vastustamisilmoitusta ja
- yhden omien tietojen tarkastuspyynnön.

Omien tietojen tarkastuspyynnön voi tehdä Fimean tietosuojasivulta löytyvien ohjeiden mukaisesti.

### **Tietoturvaloukkaukset**

Henkilötietojen tietoturvaloukkauksella tarkoitetaan tapahtumaa, jonka seurauksena henkilötietoja tuhoutuu, häviää, muuttuu, henkilötietoja luovutetaan luvattomasti tai niihin pääsee käsiksi taho, jolla ei ole käsittelyoikeutta. Huolellisista turvatoimista ja ohjeistuksesta huolimatta tällaisia voi ajoittain tapahtua.

Vuonna 2020 Fimeassa raportoitiin:

- 21 tietoturvaloukkausta ja
- 11 tietoturvapoikkeamaa.

Kaksi tietoturvaloukkausta johti ilmoitukseen tietosuojavaltuutetulle.

Tietoturvaloukkauksista ja poikkeamista on raportoitu Fimean johdolle. Ilmoitusten avulla on tunnistettu henkilötietojen käsittelyn kannalta ongelmallisia tilanteita ja ryhdytty loukkausten vaatimiin toimenpiteisiin.

Vuosikellon mukaisesti johdolle raportoitiin myös IT-häiriötilanteet. Kriittisten tietojärjestelmien käyttökatkoista pääosa oli suunniteltuja päivityksiä ja muutostoimenpiteitä, suunnittelemattomat häiriöt olivat kestoiltaan lyhytaikaisia eikä niiden osalta havaittu tietoturvaa tai -suojaa vaarantaneita tilanteita.

### **Koulutus ja harjoitukset**

Tietosuojan ja tietoturvan toteuttaminen edellyttää teknisten turvaamistoimien lisäksi osaavia tietojen käyttäjiä. Fimeassa jokainen uusi työntekijä käy heti työskentelyn alussa läpi tietoturvaperehdytyksen. Samalla he suorittavat eOppivassa tarjolla olevat tietoturva- ja tietosuoja-koulutukset osana perehtymistä.

Koko henkilöstölle tarjotaan vuosittain tietoturvakoulutuksia. Vuoden 2020 aikana henkilöstö osallistui syksyllä järjestetyn digiturvallisuusviikon koulutuksiin. Lisäksi henkilöstöä kannustettiin opiskelemaan tietoturvallisuutta pelaamalla Digiturvallinen elämä -mobiilipeliä.

Henkilöstöä informoidaan säännöllisesti ilmenneistä tietoturvauhkista ja niiden torjumisesta. Tällaisia ovat esimerkiksi sähköpostin välityksellä leviävät haittaohjelmat tai huijauspuhelut.

Syksyllä Fimea osallistui Taisto20-kyberturvallisuusharjoitukseen. Harjoituksen tulokset on analysoitu ja tarvittaviin kehittämistoimenpiteisiin on ryhdytty.

## 6. Allekirjoitukset

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 24.2.2021. Hyväksytty Helsingissä 25. päivänä helmikuuta 2021.

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Esko Kiiski

Talousjohtaja

## 7. Taulukot ja liitteet

Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kulut ja henkilöstö 2016–2020.

Taulukko 2. Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus 2016–2020.

Taulukko 3. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteen toiminnan kulut vuosina 2016–2020.

Taulukko 4. Fimean suoritekorikohtaiset kulut vuosina 2016–2020.

Taulukko 5. Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus.

Taulukko 6. Fimean maksuperustelain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus.

Taulukko 7. Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2016–2020.

Taulukko 8. Myyntilupasuoritteiden määrät vuonna 2020.

Taulukko 9. Myyntilupien lukumäärät (myyntilupia voimassa) vuosina 2016–2020.

Taulukko 10. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden osuus myyntiluvista vuosina 2016–2020.

Taulukko 11. Myönteiset erityislupapäätökset (ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden) vuosina 2016–2020.

Taulukko 12. Lääketurva-arvioinnin tehtäviä.

Taulukko 13. Haittavaikutusilmoitusten lukumäärät vuosina 2016–2020.

Taulukko 14. Toimiluvat ja muut päätökset vuosina 2016–2020.

Taulukko 15. Tarkastukset valvonta-alueittain vuosina 2016–2020.

Taulukko 16. Laatuongelmat-jaoston valvonta-alaan liittyvät suoritteet vuosina 2016–2020.

Taulukko 17. Saatavuushäiriöiden ATC-jakaumavertailu vuosien 2019 ja 2020 välillä.

Taulukko 18. Fimeaan vuonna 2020 saapuneiden saatavuushäiriöilmoitusten saapumisaika ilmoitettuun saatavuushäiriön alkamiseen verrattuna.

Taulukko 19. Saatavuushäiriöiden syyt.

Taulukko 20. Saapuneet poikkeuslupahakemukset ja -päätökset vuonna 2020.

Taulukko 21. Laboratorion testaustoiminta vuosina 2016–2020.

Taulukko 22. Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset vuosina 2019 ja 2020.

Taulukko 23. Fimean henkilöstötunnuslukuja vuosilta 2016–2020.

Taulukko 24. Fimean rahoituksen rakenne.

Taulukko 25. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen talousarvion toteutumalaskelma.

Taulukko 26. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotto- ja kululaskelma.

Taulukko 27. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tase, vastaavaa.

Taulukko 28. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tase, vastattavaa.

Liite 1. Selvitys tilinpäätöksen laatimisperusteista ja vertailtavuudesta

Liite 2. Nettoutetut tulot ja menot

Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset

Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat

Liite 5. 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

## Liite 18. Tietosuojatilin päätös vuodelta 2020

The logo for Fimea, the Finnish Medicines Agency. It features the word "fimea" in a lowercase, blue, sans-serif font. A small red horizontal bar is positioned above the letter "i".

fimea

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

ISBN 978-952-7299-19-7