



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean
Tilinpäätös ja toimintakertomus 2023

Fimean tehtävät

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



Sisällys

1 Toimintakertomus	5
1.1 Johdon katsaus	5
1.2 Ledningens översikt över 2023.....	7
1.3 Management review	9
1.4 Tuloksellisuus	12
1.5 Vaikuttavuus	15
1.6 Toiminnallinen tehokkuus.....	18
1.6.1 Toiminnan tuottavuus.....	19
1.6.2 Toiminnan taloudellisuus.....	22
1.6.3 Maksullisen toiminnan ja yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus.....	25
1.7 Tuotokset ja laadunhallinta.....	30
1.7.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet.....	30
1.7.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu.....	41
1.8 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen.....	42
1.9 Tilinpäätösanalyysi	44
1.9.1 Rahoituksen rakenne	44
1.9.2 Talousarvion toteutuminen	46
1.9.3 Tuotto- ja kululaskelma	46
1.9.4 Tase	47
1.10 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma.....	47
1.11 Arviointien tulokset	48
1.12 Yhteenvedo havaituista väärinkäytöksistä.....	49

2	Talousarvion toteumalaskelma	50
3	Tuotto- ja kululaskelma.....	52
4	Tase.....	53
5	Liitetiedot.....	55
6	Allekirjoitukset	60
7	Taulukot ja liitteet	61

1 Toimintakertomus

1.1 Johdon katsaus

2023 oli Fimealle tiivis toiminnan ja järjestelmien kehittämisen vuosi. Avasimme uusia sähköisiä asiointipalveluita ja jatkoimme aktiivista työtämme lääketiedon tuottamiseksi ja rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi.

Keväällä 2023 Fimea julkaisi Kansallisen riskilääkeluokituksen tukemaan ja edistämään lääkitysturvallisuutta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Rationaalisen lääkehoidon ja -huollon tietojohdamisen selvitys valmistui ja käynnistimme kansallisten rationaalisen lääkehoidon ja -huollon tavoitteiden määrittelyn. Lääketiedon sateenvarjoksi tarkoitetun Lääketietovarannon valmistelua jatkettiin hallinto- ja organisoistumismallin sekä tarkemman ratkaisukuvauksen tuottamisella.

Fimea jatkoi palveluprosessiensa kehittämistä ja digitalisointia useilla projekteilla. Tiedolla johtamisen ja tiedonhallinnan edistämiseksi kehitettiin moderni tietoalusta, johon toteutettiin ensimmäiset liittymät Fimean järjestelmistä ja tietoaineistoista. Vuonna 2022 käynnistetty pilvisiirtymä eteni suunnitelmallisesti ja julkisen sektorin pilvilinjausten mukaisesti, kun siirsimme käytössä olevia järjestelmiä julkipilveen ja kehitimme uusia pilvipohjaisia ratkaisuja.

Uudistettu haittavaikutusrekisteri otettiin käyttöön joulukuussa ja samalla avattiin sähköinen asiointipalvelu ihmis- ja eläinlääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamiseen. Fimean uusi saatavuushäiriörekisteri ja sähköinen asiointikanava saatavuushäiriöilmoitusten vastaanottoon valmistui touko-kesäkuun vaihteessa 2023. Fimean apteekkirekisterin uusittiin ja uuden rekisterin käyttöönotto on alkamassa tammikuussa 2024. Uusi apteekkirekisteri muodostaa monipuolisen ja ajantasaisen apteekkitietovarannon, jonka tietoja voivat käyttää myös muut viranomaiset. Apteekkirekisterin tiedot muodostavat esimerkiksi Kanta-palveluiden apteekkitiedon perustan.

Lääkehoitojen arvioinnissa (HTA) pilotoitiin uutta, hakemusperusteista toimintamallia arviointitoiminnan ennakoitavuuden, kattavuuden ja tasapuolisuuden edistämiseksi. Kliinisten lääketutkimusten valvonnassa kaikki uudet tutkimukset ovat nyt EU-asetuksen alaisia 31.1.2023 alkaen.

Lääkinnällisten laitteiden sektorilla jatkettiin lääkinnällisten laitteiden MD- (medical device) ja IVD- (in vitro diagnostic medical device) asetusten implementointia. Fimea panosti aktiivisesti ilmoitettujen laitosten valvontaan ja nimeämiseen uusien asetusten täytäntöönpanon

tukemiseksi. Fimea nimesi ensimmäisen IVD-asetuksen mukaisen ilmoitetun laitoksen Suomessa syyskuussa ja toisen lokakuussa. Koko EU:n laajuisesti on vuoden 2023 loppuun mennessä nimetty kaksitoista IVD-asetuksen mukaista ilmoitettua laitosta, joista nyt kaksi on Suomessa.

Fimean laboratorion tilahanke valmistui syksyllä 2023. Vaikka laboratoriotilojen pinta-ala pieneni, uusien tilojen toiminnallisuus parani ja tilat vastaavat erinomaisesti markkinoilla olevien lääkkeiden kansallisiin ja eurooppalaisiin laadunvalvontatarpeisiin.

Vuosi 2023 oli varsin vilkas eurooppalaisessa lääkevalvontayhteistyössä. EU-komissio antoi huhtikuussa 2023 ehdotuksensa lääkelainsäädännön uudistamiseksi sekä toimiksi antibiootiresistenssin uhkaa vastaan. Kaksikymmentä vuotta sitten, vuonna 2004, toimeenpantuun EU:n lääkelainsäädäntöön esitetään laajoja sisällöllisiä uudistuksia vastaamaan muuttuneen toimintaympäristöön tarpeisiin. Lääkelainsäädännön uudistuksen lisäksi komissio ehdotti lisätoimia mikrobilääkeresistenssin torjunnan tehostamiseksi. Fimea osallistui ja tuki aktiivisesti sosiaali- ja terveysministeriötä lainsäädännön muutosehdotuksen vaikutusten alustavassa arvioinnissa ja työ luonnollisesti jatkuu.

Vuonna 2023 merkittäväksi haasteeksi nousi resurssipula eri lääkevirastoissa EU:ssa ja yhä useammin uusille myyntilupahakemuksille on ollut vaikeaa löytää arviointitiimejä. EU:n kapasiteettiongelmaan etsitään ratkaisuja parantamalla ja lisäämällä yhteistyötä eri EU-lääkeviranomaisten välillä, sekä luomalla uusia, tehokkaampia työskentelytapoja ja kouluttamalla uusia arvioitsijoita. Fimea on ollut aktiivisesti mukana etsimässä ratkaisuja näihin kapasiteettihaasteisiin niin EU-työryhmissä kuin komissionkin projektissa.

Fimean osuus Euroopan lääkeviraston, EMAn, koordinoimien keskitettyjen myyntilupien raportointi- tai rinnakkaisraportointitehtävistä on viraston kokoon nähden varsin merkittävä erityisesti biosimilaarien, ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) -valmisteiden sekä syöpä- ja autoimmuunisairauksien hoitoon tarkoitettujen valmisteiden arvioinnissa. Innovaatiotoiminnan tukemiseksi Fimea panosti myös lääkkeiden myyntilupavaihetta edeltävään tieteellis-regulatoriseen neuvontaan, jossa lääkekehitystä tekeviä toimijoita ohjataan tutkimusten suunnitteluun ja toteutukseen liittyvissä kysymyksissä. Iso osa näistä konsultaatioista liittyy innovatiiviseen syöpälääkekehitykseen.

Marraskuussa Fimeassa toteutettiin Euroopan lääkevirastoverkoston benchmarking-arviointi (BEMA V). BEMA-arviointien tavoitteena on yhdenmukainen ja laadukas viranomaistoiminta kaikissa Euroopan noin 40 lääkevirastossa. Arvioinnissa Fimea sai parhaan arvosanan ihmisten ja eläinten terveyden kohdentuvasta kriisinhallinnasta, tietoturvallisuuden toteuttamisesta ja tarkastustoiminnasta. Hyvinä käytäntöinä arvioijat nostivat esiin sidosryhmä- ja

työtyytyväisyyskyselyt, joiden pohjalta saamme tietoa oman toimintamme tasosta ja kehittämiskohteista. Myös riskienarviointiprosessin ja Covid-19-pandemian aikana kehitetyn lääkkeiden varastoseurantatyökalun katsottiin olevan sellaisia, joista koko eurooppalainen lääkevirastoverkosto voi ottaa mallia.

Vuosi oli vilkas ja tekemistä paljon, mutta saamme olla ylpeitä aikaansaannoksistamme ja panoksestamme suomalaisen terveydenhuollon ja potilaiden paremman hoidon hyväksi. Eri-tyinen kiitos tästä kuuluu asiantuntevalle, ammattitaitoiselle henkilöstöllemme sekä yhteistyökykyisille kumppaneillemme!

1.2 Ledningens översikt över 2023

År 2023 var ett intensivt år med utveckling av verksamheten och systemen för Fimea. Vi öppnade nya elektroniska tjänster och fortsatte vårt aktiva arbete med att producera läkemedelsinformation och främja rationell läkemedelsbehandling.

Våren 2023 publicerade Fimea den nationella klassificeringen av riskläkemedel för att stödja och främja läkemedelssäkerheten inom social- och hälsovården. Utredningen av informationsledningen om rationell läkemedelsbehandling och läkemedelsförsörjning färdigställdes och vi inledde en definition av de nationella målen för rationell läkemedelsbehandling och läkemedelsförsörjning. Beredningen av Läkemedelsdatalagret som är tänkt att agera som paraply för läkemedelsinformation fortsatte med att man utarbetade en förvaltnings- och organisationsmodell och en noggrannare lösningsbeskrivning.

Fimea fortsatte att utveckla och digitalisera sina serviceprocesser genom flera projekt. För att främja informationsledning och informationshantering utvecklades en modern informationsplattform, och de första anslutningarna dit gjordes från Fimeas system och informationsmaterial. Övergången till molntjänster som inleddes 2022 framskred systematiskt och i enlighet med den offentliga sektorns molnriktlinjer när vi överförde de system som används till ett offentligt moln och utvecklade nya molnbaserade lösningar.

Det förnyade registret över biverkningar togs i bruk i december och samtidigt öppnades e-tjänsten för anmälan om biverkningar av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Fimeas nya register över störningar i tillgången och den elektroniska servicekanalen för mottagning av anmälningar om störningar i tillgången stod klar i månadsskiftet maj-juni 2023. Fimeas apoteksregister förnyades och ibruktagandet av det nya registret inleds i januari 2024. Det nya apoteksregistret utgör ett mångsidigt och uppdaterat apoteksdatalager, vars uppgifter även kan användas av andra myndigheter. Uppgifterna i apoteksregistret utgör till exempel grunden för Kanta-tjänsternas apoteksuppgifter.

I utvärderingen av läkemedelsbehandlingar (HTA) testades en ny ansökningsbaserad verksamhetsmodell för att främja utvärderingsverksamhetens förutsägbarhet, omfattning och jämlikhet. I övervakningen av kliniska läkemedelsprövningar omfattas alla nya prövningar nu av EU-förordningen från och med den 31 januari 2023.

Inom sektorn för medicintekniska produkter fortsatte implementeringen av MD- och IVD-förordningarna för medicintekniska produkter. Fimea satsade aktivt på att övervaka och utse anmälda organ för att stöda verkställandet av de nya förordningarna. Fimea utsåg det första anmälda organet enligt IVD-förordningen i Finland i september och det andra i oktober. Fram till slutet av 2023 har tolv anmälda organ i enlighet med IVD-förordningen utsetts för hela EU, och två av dem alltså i Finland.

Lokalprojektet för Fimeas laboratorium färdigställdes hösten 2023. Även om laboratorierutrymmenas areal minskade, förbättrades funktionaliteten i de nya lokalerna och lokalerna motsvarar utmärkt de nationella och europeiska behoven av kvalitetskontroll av läkemedel som finns på marknaden.

År 2023 var mycket livligt i det europeiska läkemedelstillsynssamarbetet. I april lade kommissionen fram sitt förslag till ny läkemedelslagstiftning och åtgärder mot hotet om antibiotikaresistens. Det föreslås omfattande innehållsmässiga reformer som motsvarar behoven i den förändrade verksamhetsmiljön i EU:s läkemedelslagstiftning som verkställdes för tjugo år sedan, 2004. Utöver reformen av läkemedelslagstiftningen föreslog kommissionen ytterligare åtgärder för att effektivisera bekämpningen av antimikrobiell resistens. Fimea deltog och stödde aktivt social- och hälsovårdsministeriet i den preliminära utvärderingen av konsekvenserna av förslaget till ändring av lagstiftningen och arbetet fortsätter naturligtvis.

År 2023 visade sig resursbristen vid olika läkemedelsverk inom EU vara en betydande utmaning och allt oftare har det varit svårt att hitta utvärderingsteam för nya ansökningar om försäljningstillstånd. Man söker lösningar på EU:s kapacitetsproblem genom att förbättra och öka samarbetet mellan olika EU-läkemedelsmyndigheter samt genom att skapa nya, effektivare arbetssätt och utbilda nya utvärderare. Fimea har aktivt deltagit i sökandet efter lösningar på dessa kapacitetsutmaningar både inom EU-arbetsgrupper och i kommissionens projekt.

Fimeas andel av de centraliserade rapporterings- eller parallellrapporteringsuppdragen för försäljningstillstånd som koordineras av Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA är mycket betydande med tanke på ämbetsverkets storlek i synnerhet i utvärderingen av biosimilarer, ATMP-preparat samt preparat avsedda för att behandla cancersjukdomar och autoimmuna sjukdomar. För att stöda innovationsverksamheten satsade Fimea också på vetenskaplig-

regulatorisk rådgivning före försäljningstillståndsfasen för läkemedel. Genom rådgivningen erbjuds aktörer som bedriver läkemedelsutveckling handledning i frågor som gäller planering och genomförande av undersökningar. En stor del av dessa konsultationer gällde innovativ utveckling av cancerläkemedel.

I november genomgick Fimea en benchmarkande revision (BEMA V) utförd av nätverket av Europeiska läkemedelsmyndigheten. Målet med BEMA-revisionerna är att få till stånd en enhetlig myndighetsverksamhet av hög kvalitet hos alla de cirka 40 läkemedelsmyndigheterna i Europa. I revisionen fick Fimea det bästa betyget för krishantering som riktas mot människors och djurs hälsa, genomförandet av informationssäkerhet och inspektionsverksamheten. Som god praxis lyfte bedömarna fram enkäterna till intressentgrupper och om tillfredsställelsen i arbetet, genom vilka vi får information om på vilken nivå vår verksamhet ligger och vilka utvecklingsobjekten är. Även riskbedömningsprocessen och verktyget för uppföljning av lager av läkemedel som utvecklats under covid-19-pandemin ansågs vara sådana som hela det europeiska nätverket av läkemedelsverk kan ta efter.

Året var livligt och vi hade mycket att göra, men vi får vara stolta över våra prestationer och vår insats för den finländska hälso- och sjukvården och en bättre vård av patienterna. Ett särskilt tack för detta till vår sakkunniga, yrkeskunniga personal och våra samarbetsvilliga partner!

1.3 Management review

For Fimea, 2023 was a year of intense development of operations and systems. We launched new e-services and continued our active work in producing drug information and promoting rational pharmacotherapy.

In spring 2023, Fimea published the National Risk Medicines Classification to support and promote medication safety in social welfare and health care. The report on the knowledge management methods of rational pharmacotherapy and pharmaceutical services was completed, and we launched the specification of the objectives of national rational pharmacotherapy and pharmaceutical services. The preparation of the medicines data repository, intended as an umbrella of drug information, continued with the production of an administrative and organisational model and a more detailed solution description.

Fimea continued the development and digitalisation of its service processes with several projects. A modern data platform was developed to promote knowledge management and information management, and the first connections were made to Fimea's systems and datasets. The cloud transition, launched in 2022, progressed as planned and in line with the cloud

policies for the public sector by transferring existing systems to the cloud and developing new cloud-based solutions.

The updated adverse drug reaction database was rolled out in December and at the same time e-service for reporting adverse reactions to human and veterinary medicines was launched. Fimea's new shortage register and e-service channel for receiving shortage notifications were completed at the turn of May and June 2023. Fimea's pharmacy register was updated, and the roll-out of the new register is starting in January 2024. The new pharmacy register generates a versatile and up-to-date pharmacy data repository whose data can also be used by non-authorities. The information in the pharmacy register creates a basis for the pharmacy information in services such as Kanta.

The assessment of pharmacotherapies (HTA) piloted a new, application-based operating model to promote the predictability, coverage and balance of assessment activities. In the supervision of clinical drug trials, all new trials are now subject to EU regulation as of 31 January 2023.

Implementation of the MD and IVD regulations for medical devices continued in the medical devices sector. Fimea actively invested in the supervision and designation of notified bodies to support the implementation of the new regulations. Fimea designated the first notified body under the IVD Regulation in Finland in September and the second one in October. By the end of 2023, twelve notified bodies have been designated in all of EU under the IVD Regulation, two of which are now in Finland.

Fimea's laboratory facility project was completed in autumn 2023. Although there are now fewer square meters of laboratory facilities in total, the new facilities are more functional and geared to meet the national and European quality control requirements of medicines on the market.

For European cooperation on pharmaceutical regulation, 2023 was a very busy year. In April 2023, the European Commission issued its proposal for the reform of pharmaceutical legislation and for measures against the threat of antibiotic resistance. Extensive substantive reforms of the EU pharmaceutical legislation that entered into force twenty years ago in 2004 have been proposed to meet the needs of the changed operating environment. In addition to the pharmaceutical legislation reform, the Commission proposed further measures to strengthen the fight against antimicrobial resistance. Fimea actively participated in and supported the Ministry of Social Affairs and Health in the preliminary assessment of the impacts of the proposed legislative amendment, and the work is naturally ongoing.

In 2023, a major challenge was resource shortages in different medicines agencies in the EU, and finding assessment teams for new marketing authorisation applications has been increasingly difficult. This capacity issue in the EU is being addressed by improving and increasing cooperation between different pharmaceutical authorities in the EU, by creating new, more effective working methods and by training new assessors. Fimea has been actively involved in finding solutions to these capacity challenges, both in EU working groups and in the Commission's project.

Compared to its size, Fimea has a fairly large part in the rapporteur or co-rapporteur tasks of centralised marketing authorisations coordinated by the European Medicines Agency (EMA), especially in the assessment of biosimilars, ATMPs and products intended for the treatment of cancer and autoimmune diseases. To support innovation efforts, Fimea also invested in the provision of scientific-regulatory advice prior to the marketing authorisation stage, to offer actors engaged in pharmaceutical development advice in matters related to the planning and implementation of research. A majority of these consultations were related to innovative cancer drug development.

In November, Fimea underwent the Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA V). BEMA assessments aim at consistent and high-quality regulatory operations in all medicines agencies in Europe, the current number of which is about 40. In the assessment, Fimea received the highest score for crisis management focusing on human and animal health, information security and inspection activities. Good practices highlighted by the assessors included the stakeholder and job satisfaction surveys that give us information on the level of our operations and related development targets. The risk assessment process and the medicine stock monitoring tool developed during the COVID-19 pandemic were also considered to be exemplary for the entire network of European medicines agencies.

The year was busy and there was much to do, but we should be proud of our achievements and our contribution to Finnish health care and improved patient care. Special thanks are due to our expert professional staff as well as our cooperative partners!

1.4 Tuloksellisuus

Tavoite 2023	Tulostavoite 2023	Toimenpiteet 2023	Arvio 2023 (1-5)
1. Lääkkeen käyttäjien ja yhteiskunnan maksurasitusta lääkeshoidosta kohtuullistetaan.			
<p>a. Lääkkeiden jakelu tukee rationaalisen lääkeshoidon periaatteiden toteutumista ja palvelujärjestelmän katkeamattomia hoitoketjuja.</p>	<p>a. Fimea tukee rationaalisen lääkeshoidon rakentumista hyvinvointialueilla. Fimea priorisoi Sote-lainsäädännön tuomat toimitilapamutokset katkeamattomien hoitoketjujen turvaamiseksi. Fimea toteuttaa omalta osaltaan voimaantulevien lääkesäästöjen käytännön toimet lääkeshuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi (erillisrahoitettava).</p>	<p>Fimea edisti rationaalista lääkeshoittoa ohjaamalla lääkkeiden koneellisen annosjakelun lääkevalikoimaa. Kaikille apteekkeille lähetettiin ohjauskirje ja tarkoituksena on tehostetusti ohjata koneellista annosjakelupalvelua tarjoavia apteekkeja käyttämään koneellisessa annosjakelussa lääkekustannusten kannalta rationaalista lääkevalikoimaa niin lääkkeiden käyttäjien kuin yhteiskunnankin näkökulmasta.</p> <p>Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto laajeni 1.4.2023 valmisteiden välisen hintakilpailun lisäämiseksi. Fimea lähetti apteekkien neuvontaa tukevan ohjauskirjeen ja järjesti apteekkien farmaseuttiselle henkilökunnalle kohdennetun avoimen webinaarin.</p> <p>Fimea priorisoi sote-lainsäädäntöön tuomat muutokset ja kudoslaitosten toimilupiin tehtiin tarvittavat, hyvinvointialueiden perustamiseen liittyvät muutokset. Fimea voi tehdä sairaala- apteekkien ja lääkekeskusten toimitilapamutokset vasta, kun lääkelain seitsemännen lukuun "Lääkeshuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa" on tehty hyvinvointialueiden perustamiseen liittyvät muutokset.</p> <p>Fimea käynnisti rationaalisen lääkeshoidon ja -huollon kansallisten tavoitteiden määrittelyn.</p>	5
<p>b. Lääkeasioiden tietokartan toimenpidekokonaisuuksien edistäminen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Lääkeshoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen. Apteekkitalouden ja jakelun kehittäminen. 	<p>b. Fimea tukee lääkeasioiden tietokartan toimeenpanoa osallistamalla apteekkitalouden ja lääkkeiden vähittäisjakelun kehittämiseen rationaalista lääkeshoittoa tukevaksi.</p>	<p>Fimea onnistui erinomaisesti lääkeshoidon kansallisen ja alueellisen ohjauksen kyvykkyyden tukemistavoitteessaan. Fimea tuotti Rationaalisen lääkeshoidon ja -huollon tietojohdamisen -selvitysraportin (toimintamalliehdotus ja tietokartta) sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannon mukaisena. Selvityksen perusteella ensimmäiset toimenpiteet on käynnistetty.</p> <p>Fimea tuki hallitusohjelman valmistelua arvioilla lääkeshoidon ja -huollon ohjauksesta sekä toimeenpanoa lääkkeiden itsehoitotieselvityksellä.</p>	5

Tavoite 2023	Tulostavoite 2023	Toimenpiteet 2023	Arvio 2023 (1-5)
c. Lääkkeiden saatavuus ja apteekkien toimitusvarmuus ovat tavoitetasolla.	c. Fimea luo sähköisen asiointijärjestelmän ja rekisterin lääkkeiden saatavuushäiriötiedoille (tietopohjan luominen).	Fimea onnistui erinomaisesti digitaalisuuden edistämistyössä ja otti käyttöön muun muassa uudistetun lääkkeiden saatavuushäiriöiden rekisterin kesäkuussa 2023.	5
d. Palvelujärjestelmän toimintamallien kehittämistä tuetaan Fimean vastuualueella digitalisaation keinoin.	d. Fimea kehittää digitaalisia palveluprosessejaan yhteistyössä palvelujärjestelmän tarpeiden mukaisesti.	Fimea jatkoi pitkäjänteistä digitaalisten palveluprosessien kehittämistä kehityssuunnitelman mukaisesti, Fimean päivitettyt IT-linjaukset ja kokonaisarkkitehtuuriperiaatteet huomioiden. Fimean uusi lääkinnällisten laitteiden toimija- ja laiterekisteröinnin sähköinen asiointi otettiin tuotantokäyttöön toukokuussa 2023. Uusi sähköinen asiointi tukee asetuksen täytäntöönpanoa ja helppokäyttöisesti ohjaa toimijoita asetuksen vaatimissa rekisteröinnissä. Fimean uusi lääkkeiden saatavuushäiriöiden rekisteri ja sähköinen asiointi otettiin tuotantokäyttöön kesäkuun alussa 2023. Ihmis- ja eläinlääkkeiden uudistettu haittavaikutusrekisteri otettiin käyttöön ja ilmoittajille avattiin uusi sähköinen asiointipalvelu.	4,5
2. Yhdenvertaisten ja kustannusvaikuttavien palveluiden saatavuus paranee.			
a. HTA-periaatteiden ja toimintamallien yhdenmukaistamiseen osallistuminen. <ul style="list-style-type: none"> Kattava uusien sairaalalääkkeiden arviointitoiminta. Vaikuttaminen HTA- arviointiprosessiin liittyvään kehitystyöhön. b. Lääkehoidon kansallisen ja alueellisen ohjauksen kyvykkyyksien tukeminen.	a. Fimea kehittää uusien sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan toimintamallia arvioinnin oikea-aikaisuuden varmistamiseksi. Fimea osallistuu STM:n koordinoimassa yhteistyössä muiden toimijoiden kanssa EU:n HTA-asetuksen kansallisen toimeenpanon edistämiseen. b. Sote-toimeenpanon tuki tietotunnolla.	a. Lääkehoitojen arvioinnissa (HTA) pilotoitiin uutta, hakemusperusteista toimintamallia. Fimea on ollut aktiivinen toimija STM:n koordinoimassa yhteistyössä, ollessaan jäsenenä mm. kaikissa neljässä EU-asetuksen toimeenpanoa varten perustetuissa kansainvälisissä työryhmissä. Fimea osallistui kokeiluun toimintamallin kehittämiseksi, jossa tuotetaan lisänäyttöä uusista lääkeshoidoista niiden käyttöönoton jälkeen. b. Fimea julkaisi kansallisen riskilääkeluokituksen keväällä 2023. Lisäksi keskeisille lääketietotuotteille (Lääke75+, kansallinen riskilääkeluokitus) tehtiin jatkokehitystä. Fimea tuotti Rationaalisen lääkehoidon ja -huollon tietojohdantamisen selvitysraportin (toimintamalliehdotus ja tiekartta) sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannon mukaisena. Selvityksen perusteella ensimmäiset toimenpiteet on käynnistetty Fimean tiedolla johtamista ja tiedonhallintaa edistettiin kehittämällä moderni tietoaalusta, johon	4,5

Tavoite 2023	Tulostavoite 2023	Toimenpiteet 2023	Arvio 2023 (1-5)
		käynnistettiin ensimmäisten raportointikohteiden toteutukset (mikro-bilääke- ja kulutusraportointi).	
3. Lääkehoidon teho, turvallisuus, laatu ja kustannusvaikuttavuus paranevat			
<p>a. Fimea toimii ensisijaisena kansallisen ja kansainvälisen lääketiedon tuottajana ja kehittäjänä sekä osallistuu lääkealan tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittämiseen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kiinnitetään erityistä huomiota lääkevalmisteen, lääkkeiden saatavuuden, apteekkitalouden ja rationaalista lääkehoitoa kuvaavan tiedon tuottamiseen, hyödynnettävyyteen, käytettävyyteen ja raportointiin. Fimea tukee digitaalisten välineiden kehittämistä lääketiedon hallintaan. 	<p>a. Lääketietovarannon toimeenpanon edistäminen yhteistyössä tunnistettujen toimijoiden kanssa.</p> <p>Fimea uudistaa HAVA-rekisterin, sen rajapinnat ja asiointipalvelun.</p>	<p>Fimea jatkoi lääketietovarannon kehittämisen valmistelua tuottamalla yhteistyössä keskeisten toimijoiden kanssa viranomaismuittion yhteistyöstä lääketietovarannon hallinto- ja organisoistumismallin muodostamiseksi sekä päivittämällä ja tarkentamalla lääketietovarannon ratkaisukuvauksen.</p> <p>Ihmis- ja eläinlääkkeiden uudistettu haittavaikutusrekisteri otettiin käyttöön 7.12.2023 ja ilmoittajille avattiin uusi sähköinen asiointipalvelu 8.12.2023.</p>	5
<p>b. Fimea on arvostettu myyntilupa-arvioija EU:ssa ja huolehtii kyvykkyyksien kehittämisestä.</p>	<p>b. Tavoitteena on, että Fimean raportointi-, RMS- ja muiden EMAn tehtävien määrä kasvaa.</p>	<p>Fimea jatkoi arvostettuna ja erittäin aktiivisena myyntilupa-arvioijana EU:ssa</p>	4,5
<p>c. EU-lainsäädännön kehittäminen ja täytäntöönpano.</p>	<p>c. Fimea osallistuu lääkkeisiin liittyvien EU-säädösten valmisteluun ja toimeenpanoon. Fimea osallistuu aktiivisesti EMAn mandaatin laajentumiseen liittyvien laitepuolen seuranta- ja raportointitehtävien hoitamiseen.</p>	<p>Fimea tuki aktiivisesti EU-lääkepakettien ja EU-säädösten valmistelua ja toimeenpanoa.</p> <p>Eläinlääkeasetuksen kansallinen toimeenpano ei edistynyt toimintavuonna Fimeasta riippumattomista syistä.</p> <p>Fimea pyrki strategiansa mukaisesti aktiivisesti EU-tason kansainväliseen vaikuttamiseen työryhmäjäsenyyksien kautta.</p> <p>Fimea osallistui aktiivisesti EMAn mandaatin laajentumiseen liittyvien laitepuolen seuranta- ja raportointitehtävien hoitamiseen sekä lääkkeiden että lääkinnällisten laitteiden osalta.</p> <p>Fimea oli mukana EMA-mandaatin laajentumisasetusta tukevan EU-tasoisien ad hoc -ryhmän toiminnassa. Fimea nimesi ja perehdytti virkamiehiä laitteiden saatavuudenhallinnan tehtäviin ja tukemaan THL:n materiaalsen tilannekuvan työtä.</p> <p>Fimea osallistui EU:n HTA-asetuksen toimeenpanoon jäsenmaiden koordinoitiryhmässä sekä asetuksen kansallisen toimeenpanon valmisteluun STM:n koordinoimassa työryhmässä.</p> <p>Kliinisten tutkimusten valvonnassa kaikki uudet tutkimukset tulivat EU-asetuksen mukaisesti CTIS-portaaliin 31.1.2023 alkaen. Fimea</p>	4,5

Tavoite 2023	Tulostavoite 2023	Toimenpiteet 2023	Arvio 2023 (1-5)
		toteutti tähän liittyvän muutostyön menestyksekkäästi ja on tarjonnut aktiivista neuvontapalvelua sidosryhmille.	
4. Tutkimusta ja hoidon kehittämistä edistävä ekosysteemi vahvistuu			
<p>a. Uudet valvontatehtävät ja niiden implementointi lisäarvoa tuottavalla tavalla.</p> <ul style="list-style-type: none"> Valvonnan ja toimijoiden asiointiprosessien kehittäminen ja digitalisointi. 	<p>a. Fimea jatkaa laiteasetusten täytäntöönpanoa ja edistetään hallittua siirtoa asetusten täysimääräiseen soveltamiseen tehostamalla ohjausta ja neuvontaa. Fimea tukee ministeriötä SOHO asetusehdotuksen valmistelussa. Fimea tukee ministeriötä uusien genomimuokkaustekniikoita koskevan sääntelyn valmistelussa ja kehittää geenitekniikkalain mukaista valvontaa.</p>	<p>Fimea jatkoi laiteasetusten täytäntöönpanoa ja osallistui aktiivisesti yhteiseurooppalaisten linjausten tekemiseen kansallisten toimijoiden tueksi</p> <p>Fimea tuki ministeriötä SOHO asetusehdotuksen valmistelussa pyydetyn mukaisesti.</p> <p>Fimea vastaa osaltaan geenitekniikkalain mukaisista tarkastuksista ja toteutti sekä kehitti geenitekniikkalain mukaista valvontaa rahoituksen mahdollistamassa määrässä.</p>	5
<p>b. Kliinisten lääketutkimusten asetuksen toimeenpano ja valvontamenettelyjen yhteensovittaminen Valtakunnallisen eettisen toimikunnan kanssa.</p>	<p>Fimea edistää hallittua siirtoa asetuksen täysimääräiseen soveltamiseen tehostamalla ohjausta ja neuvontaa.</p>	<p>Viikoittaiset kokoukset Fimean ja Valtakunnallisen eettisen toimikunnan kanssa toiminnan harmonisoiduksi jatkuivat. Fimea järjesti kolme webinaaria ajankohtaisista kliinisen lääketutkimuksen asioista vuoden aikana. Ajankohtaisista muutoksista viestittiin myös verkkosivujen kautta. Transitiotarpeesta lähetettiin tutkijoille sähköposti.</p>	4,5

1.5 Vaikuttavuus

Väestön lääkitysturvallisuutta ylläpidettiin lääketurva-arvioinneilla, haittavaikutusten seurannalla sekä lääkemarkkinoinnin valvonnalla. Uudistetussa haittavaikutusilmoitusten palvelussa voi asioida sukupuolineutraalisti.

Taloudellisesti kestävä, kustannusvaikuttavaa sairaalalääkkeiden käyttöä tuettiin hoidollisen ja taloudellisen vaikutuksen arvioinnilla. Tätä on edelleen kehitetty yhdessä Sitran ja hyvinvointialueiden kanssa tuottamalla tietoa, joka tukee päätöksentekoa lääkehoitojen käyttöön- otossa, käytössä ja käytöstä luopumisessa.

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet tulivat laajemmin lääkevaihdon piiriin vuonna 2023. Näiden lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa tehostettiin valmisteiden välisen hintakilpailun lisäämiseksi ja hintojen alentamiseksi. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen samalla lääke- ja lääkitysturvallisuus sekä neuvonta. Neuvonnalla varmistetaan oikea inhalaatiolaitteen käyttötieteikka, lääkehoidon toteutuminen tarkoituksenmukaisesti, lääkkeen tavoiteltu hoitovaikutus ja hoitotasapaino.

Syksyllä 2023 käynnistyi Fimean apteekkiräkisterin uudistaminen. Apteekkiräkisteri on valvonnalle välttämätön työväline ja mahdollistaa vaikuttavan valvonnan. Räkisteri muodostaa monipuolisen ja ajantasaisen apteekkitietovarannon, jonka tietoja käyttävät myös muut viranomaiset. Apteekkiräkisterin tiedot muodostavat esimerkiksi Kanta-palveluiden apteekkitiedon ajantasaisen perustan.

Lääketehtaiden GMP-tarkastuksia (Good Manufacturing practice) tehtiin yhteensä 34. Covid-19-pandemian aikana syntynyttä tarkastusruhkaa ulkomaisiin, niin sanotuissa kolmansissa maissa sijaitseviin, lääketehtaisiin puretaan Euroopan unionissa parhaillaan. Vuonna 2023 Fimea osallistui tähän työhön tarkastamalla 14 ulkomailla sijaitsevaa lääketehdasta.

Sosiaali- ja terveysministeriö sekä toimijat valmistelivat yhteistyössä elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan kansallisen toimintasuunnitelman vuosille 2023–2033. Fimea osallistui valmisteluun toimintaa valvovan viranomaisen näkökulmasta. Fimea seuraa toimintasuunnitelmaan kirjattujen tavoitteiden toteutumista elinluovutussairaaloissa ja elinsiirtokeskuksessa. Fimea on myös heti vuodesta 2023 alkaen toimittanut elinluovutussairaaloiden tarkastuspöytäkirjat tehtyine huomioineen myös sairaalan ja hyvinvointialueen johdolle tiedoksi ja mahdollisia toiminnan kehittämistoimenpiteitä varten. Toimintavuonna haettiin ja myönnettiin 50 kiireellistä elinsiirtolupaa munuais- tai kantasoluovutuksiin elävältä luovuttajalta. Lupaprosessia sujuvoitettiin viranomaiskäsitteilyn osalta vuonna 2023.

Vuoden 2023 aikana valmisteltiin hoitokäyttöön tarkoitettujen veri-, kudosis- ja solusieriteiden (SOHO, Substances of Human Origin) turvallisuutta ja laatua sääntelevää uutta EU-asetusta. Valmistelu eteni ripeästi, ja Euroopan unionin neuvosto kertoi joulukuussa neuvoston ja parlamentin päässeen alustavaan sopimukseen uusista säännöksistä. Kudoslaitoksia ja veripalvelutoimintaa valvovat Fimean asiantuntijat avustivat sosiaali- ja terveysministeriötä asetusluonnoksen valmistelussa.

Toimintavuonna valmisteltiin ja annettiin uusi veripalvelutoimintaa koskeva määräys. Verenluovutuksen soveltuvuuskerroin muutettiin määräyksessä niin, että väliaikainen verenluovutuskielto miesten välisen seksin jälkeen poistettiin ja seksi uuden, vaihtuneen tai usean seksikumppanin kanssa aiheuttaa yhdenmukaisesti neljän kuukauden väliaikaisen verenluovutuskiellon kaikille. Määräys valmisteltiin yhteistyössä veriturvallisuusasiantuntijoiden kanssa ja valmistelussa kuultiin laajasti kohde- ja sidosryhmiä.

Fimea osallistui EMAn koordinoimaan uuteen lääkinnällisten laitteiden saatavuudenhallintaa kriisitilanteissa parantavan asetuksen täytäntöönpanoon. Tavoitteena on varmistaa, että lääkinnällisiä laitteita on saatavana kaikissa tilanteissa väestön hyvinvoinnin turvaamiseksi.

Fimea kehitti laiteneuvolan antamaan regulatorista tukea kansallisille toimijoille lääkinnällisten laitteiden kliinisten laitetutkimusten sekä IVD (In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet) -suorituskykytutkimusten osalta. Laiteneuvola antaa matalan kynnyksen neuvontaa ja vaalii väestön yhdenvertaista osallistumismahdollisuutta tutkimuksiin, joiden tarkoitus on tuottaa tulevaisuudessa hyvinvointia ja tukea tasavertaista hoidon saatavuutta väestölle. Lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten avulla voidaan kehittää uusia ja parantaa olemassa olevia hoitomuotoja, jotka ovat kestäviä ja taloudellisesti kannattavia. Tämä auttaa varmistamaan, että terveydenhuollon palveluita voidaan tuottaa aiempaa kestävämmällä tavalla.

Fimean rooli EMAn koordinoimien keskitettyjen myyntilupien raportointi- tai rinnakkaisraportointijamaana on edelleen merkittävällä tasolla, erityisesti biosimilaarien, ATMP-valmisteiden sekä syöpä- ja autoimmuunisairauksien hoitoon ja eläintautien hoitoon ja ehkäisyyn tarkoitettujen valmisteiden arvioinnissa. Fimea jatkoi aktiivista vaikuttamista EU:ssa sekä komitea- ja työryhmäjäsenyyksien että myös EU-tasoisien työryhmien ja EMAn niin sanottujen Operational Expert -ryhmien kautta. EMAn tieteellisen neuvonnan työryhmässä (Scientific Advice Working Party) Fimealla on laaja viiden asiantuntijan edustus ja Fimea jatkoikin ryhmässä aktiivisena toimijana.

Vuonna 2023 Fimea oli aktiivisesti mukana erilaisten EMAn EU-ohjeistusten laadinnassa ja kommentoimisissa liittyen esimerkiksi apuaineisiin, biostatistiikkaan ja tosielämän tiedon (Real World Data) hyödyntämiseen. Lisäksi Fimea oli mukana kirjoittamassa tieteellisiä artikkeleita esimerkiksi biosimilaareista. Fimea oli myös luomassa ja johtamassa viranomaistoiminnan johdonmukaisuuden parantamiseen tähtäävää CHMP-Learnings-konseptia. Lisäksi Fimea jatkoi monikansallisten arviointitiimien (multi-national assessment team, MNAT) -konseptin ja siihen liittyvien ohjeistuksien ylläpitoa.

Fimea jatkoi toimintavuonna aktiivista vaikuttamista eläinlääkekomiteassa sekä eläinlääkeasetukseen kytkeytyvien ohjeistojen viimeistelyä. Kansanterveydellisesti merkittäviä töitä olivat muun muassa Euroopan komissiolle valmistunut tieteellinen neuvonta mikrobilääkkeiden kaskadikäytöstä ja bentsyyliipenisilliini-injektiovalmisteiden annoksiin liittyvä sovittelu.

Fimea jatkoi myös eläinten mikrobilääkkeiden kulutusseurantaa. Eläinten mikrobilääkkeiden vuoden 2022 myyntimäärät julkaistiin marraskuussa 2023. Vuonna 2022 kokonaisymyynti oli matalampi kuin koskaan aikaisemmin seuranta-aikana vähentyen 15 prosenttia vuosina 2012–2022. Myös tuotantoeläinten määrään suhteutettu myynti väheni 13 prosenttia ja oli matalin koskaan mitattu.

1.6 Toiminnallinen tehokkuus

Tavoite 2023	Tulostavoite 2023	Toimenpiteet 2023	Arvio 2023 (1–5)
Valmentavan johtamisen edistäminen. Osaamisen johtamista vahvistetaan.	<ul style="list-style-type: none"> Valmentavan johtamisen edelleen vahvistaminen: 360-arvioinnin jatkotoimenpiteet: esihenkilöiden kehittämissuunnitelmat Työkykyjohtamisen kehittäminen Avainhenkilöriskin hallinta 	<p>Fimea toteutti esihenkilöiden 360-arvioinnin. Tulosten perusteella esihenkilöille tehtiin kehityssuunnitelmat, joiden toteutumista seurataan esihenkilöiden osaamis- ja tulos- ja tavoitekeskusteluissa. Toteutettiin koko henkilöstön valmentavan työteen valmennuksen ensimmäinen osa.</p> <p>Työpaikkaselvitykset tehtiin Valvonta ja saatavuus- sekä Turvallisuus- ja vaikuttavuus -vastuualueille. Esihenkilöfoorumit pidettiin aiheista Haastavat tilanteet esihenkilötyössä ja Työkyvyn johtaminen.</p> <p>Esihenkilötapaamisissa käsiteltiin avainhenkilöriskien hallintaa ja osaamisen johtamista. Esiin nousseet avainhenkilöriskien hallintakeinot jaettiin kaikille esihenkilöille.</p>	4,5
Liikkuvuus ja henkilökierto ovat osa systemaattista henkilöstön kehittämistä.	Sisäisen henkilökierron lisääminen.	Rekrytointitilanteessa arvioitiin aina ensin, onko tehtävä mahdollista täyttää sisäisellä haulla.	3
Työnantajakuvan säilyttäminen nykyisellä hyvällä tasolla.	Fimea.fi-sivuston TA-kuvan vahvistaminen.	Fimea.fi-sivuja päivitettiin, lisättiin esimerkiksi lisättiin Töihin Fimeaan -osioon visuaalisuutta ja infograafeja. Lisäksi Sic!-verkkolehdestä esiteltiin työntekijöitä ja heidän tehtäviään.	4,5
Virasto edistää toiminnallaan sukupuolten tasa-arvoa ja yhdenvertaisuutta.	Virasto kartoittaa tasa-arvo- ja yhdenvertaisuuskysymykset toimialallaan ja tekee kartoitukseen perustuen toiminnallisen tasa-arvo- ja yhdenvertaisuussuunnitelman. Virasto vahvistaa sukupuolittain eritellyn ja erilaisia väestöryhmiä koskevan tiedon saatavuutta ja analysointia osana viraston tiedontuotantoa ja tilastointia.	Tasa-arvo- ja yhdenvertaisuussuunnitelma vuosille 2022-2023 on olemassa.	3,5
Viraston toimintaa kehitetään ja uudistetaan pitkäjänteisesti Julkisen hallinnon strategian suuntaviivojen mukaisesti.	Fimea osallistuu edelleen hallinnon alan yhteiseen kehittämiseen ja uudistamiseen sekä toimii omassa kehittämisessään kansallisen strategian suuntaisesti.	BEMA-prosessissa tapahtuneen itsearvioinnin osana toteutettiin Fimean hallinnollisten ohjeistusten laaja-alainen päivitys. Fimea on osallistunut aktiivisesti kaikkien hallinnon alan strategiseen yhteiskehittämiseen ja sisällyttänyt valtiovallinnon yhteiset strategiset tavoitteet oman toiminnan kehittämiseen.	4
Kansallisen hankintastrategian toimeenpano käynnissä.	Strategian toimeenpano jatkuu.	Hankintastrategian toimeenpanosuunnitelma on tehty ja	4

Tavoite 2023	Tulostavoite 2023	Toimenpiteet 2023	Arvio 2023 (1–5)
		hankintaluotsia hyödynnetty viraston hankintasuunnittelussa.	
HANDI-palvelun käytön tehostaminen.	HANDI-palvelun automatisointiratkaisuja hyödynnettävä mahdollisimman laajasti.	Fimea on tehostanut ostolaskujen automatisaatioastetta laajentamalla ostolaskujen sopimuskohdistusta ja huolehtimalla tulevien laskujen riittävästä tiliöinnistä tavaroiden ja palveluiden tilausvaiheessa. Laskutuksen automaatioaste on 53,3 %	4
Tiedonhallintalain toimeenpano	Tiedonhallintalain toimeenpano jatkuu vuonna 2023 erityisenä fokuksena tietoturvallisuuden parantaminen korjaamalla tiedostettuja puutteita, vahvistamalla tietoturvaresurssia ja toimittajaohjausta.	Kokonaisarkkitehtuurin päivitystyötä jatkettiin keskittyen erityisesti tiedonhallintamallin tietosisältöihin. Vahvistettiin Fimean tietoturvaresurssia ja osaamista. Parannettiin IT-infrastruktuurin ja järjestelmien tietoturvallisuutta systemaattisella kehitystyöllä ja toimittajayhteistyöllä.	4
<p>Digitaalisen turvallisuuden varmistaminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Näkökulman laajentaminen teknologisten tietoturvaohjeiden ulkopuolelle. Sosiaalisten, taloudellisten ja ympäristöuhkien huomioiminen digitaalisessa turvallisuudessa. Koulutuksen ja tietoisuuden jatkuva lisääminen varautumisen välineenä. 	<p>Riskien arvioinnissa tunnistetaan ja huomioidaan nousevat digitaaliseen turvallisuuteen vaikuttavat trendit sekä sosiaaliset, taloudelliset että ympäristöuhkat osana toiminnan jatkuvuuden varmistamista.</p> <p>Digitaalisen turvallisuuden merkitys tulee osaksi organisaation ja sen keskeisten sidosryhmien toimintakulttuuria, mm. ohjeistuksen ja koulutuksen avulla.</p>	Fimean johdolle raportoitiin säännöllisesti digitaalisen turvallisuuden toteutuminen huomioiden riskien- ja poikkeamienhallinta. Jatkuvuus- ja valmiussuunnittelun jatkotyö organisoitiin vuoden lopulla uudelleen. Digitaalisen turvallisuuden kehittämistä jatkettiin myös muun muassa toteuttamalla useita tietojärjestelmien pilvisiirtoja ja käynnistämällä hallintamallin päivittäminen. Henkilöstö osallistui koulutukseen ja sai informaatiota kokonaisturvallisuudesta mukaanlukien fyysinen turvallisuus ja hybridi-vaikuttaminen. Taisto23-harjoitukseen osallistui yhdeksän henkilön tiimi, jossa oli mukana sekä kokeneita että täysin uusia osallistujia.	4
Ilmoittajan suojelua koskevan lainsäädännön (HE 147/2022) toimeenpano.	Virasto toimeenpanee lain Euroopan unionin ja kansallisen oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta sen tultua voimaan (ks. HE 147 /2022).	Fimea toimeenpani ja vastuutti järjestelmän kokonaisuudessaan annetussa siirtymäaikataulussa.	5

1.6.1 Toiminnan tuottavuus

Fimea on seurannut toimintansa tuottavuutta ja taloudellisuutta sijaissuureiden lisäksi valtion tilastokeskuksen kehittämällä tuottavuusindikaattoreilla. Sijaissuureilla on aiemmin tarkasteltu Fimean toimintaprosesseille ja nyt vastuualueille kohdistuvia kustannuksia ja henkilötyövuosia sekä koko viraston henkilötyövuoden kustannusta. Organisaation prosesseille ja vastuualueille jaetut kustannukset ja henkilötyövuodet on esitetty **taulukossa 1**.

Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kulut ja henkilöstö.

Vastuualue	2021		2022		2023	
	HTV	1 000 €	HTV	1 000 €	HTV	1 000 €
Myyntiluvat	119	9 854	122	10 209	124	11 028
Valvonta ja saatavuus	70	5 864	73	6 065	75	7 067
Turvallisuus ja vaikuttavuus	52	4 501	52	4 423	52	4 669
Yhteiset palvelut ja ylijohdaja	54	10 036	65	12 000	70	13 944
Yhteensä	295	30 255	312	32 697	321	36 709
Kustannus (tuhatta euroa) / henkilötyövuosi		103		105		114

Vuonna 2023 Fimean kokonaiskustannukset nousivat 4 miljoonaa euroa edellisvuodesta. Henkilöstökustannukset nousivat noin 2 miljoonaa euroa. Yksi selkeä selittävä tekijä on palkkaratkaisu, jonka kustannusvaikutus vuodelle 2023 oli noin 800 000 euroa. Henkilöstömäärä nousi edellisvuodesta 10 henkilötyövuotta, mikä selittää myös kustannusten nousua. Lisäksi kustannusnousua selittävät useat kehittämishankkeet, joista useita rahoitettiin erillisellä määrärahalla. Myös matkakustannukset olivat edelleen kasvussa ja olivat noin 0,2 miljoonaa edellisvuotta suuremmat. Henkilötyövuotta kohden Fimean kustannukset nousivat 8,6 prosenttia edellisvuodesta. Palveluiden ostoissa ICT-käyttöpalveluiden ostot ja Valtorille maksettavat palvelukorvaukset nousivat vuodesta 2022. Jatkuviissa IT-kuluissa kululisäys oli merkittävä edellisvuoteen nähden. Tämä johtuu monien uusien järjestelmien aiheuttamista ylläpito-kuluista. Jatkuvat IT-kulut ovat nousseet vuodesta 2022 noin 15 prosenttia eli noin 0,5 miljoonaa ja olivat kokonaisuudessaan noin 4,1 miljoonaa vuonna 2023.

Henkilöstöpalveluissa kustannukset jonkin verran laskivat. Laskua oli muun muassa koulutus- ja virkistyspalveluissa. Työterveyspalvelujen kustannukset säilyivät ennallaan. Henkilöstöpalveluja Fimea osti rahallisesti 13 prosenttia edellisvuotta vähemmän, mutta ne muodostavat kuitenkin vain yhden prosentin kokonaiskustannuksista.

Fimea on luopunut suurelta osin painotuotteistaan ja sen seurauksena painatuspalvelukulut ovat olleet vuoden 2023 lopussa enää noin 3 500 euroa. Postikulut ovat nousseet noin 20 prosentilla edellisvuoteen verrattuna, ja olivat noin 82 000 euroa, mikä osittain johtuu hintojen noususta. Ilmoitus-, mainos- ja markkinointipalveluihin on mennyt noin 20 prosenttia vähemmän rahaa edellisvuoteen verrattuna. Ravitsemuspalveluiden kulut ovat nousseet 33 prosenttia, mikä on seurausta sekä hintojen noususta että kompensoitujen lounaiden kappalemäärien noususta henkilöstöravintoloissa.

Matkakulut nousivat edelleen vuonna 2023 edellisvuoteen verrattuna ja olivat kokonaisuudessaan 581 000 euroa, joka on noin 190 000 edellisvuotta enemmän. Matkapäivien määrä (3 290 matkapäivää) on noussut yli tuhannella matkapäivällä edellisvuoteen verrattuna, mutta määrä on vielä pandemiaa edeltävää aikaa vähäisempi.

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. Tuottavuuden ja kokonaistuottavuuden pysyessä samana kuin edellisvuonna, saavat tuottavuudet arvoksi 100. Niiden noustessa indeksi on yli 100 ja vastaavasti heikentyessä alle 100.

Taulukko 2. Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus (ilman valmistusta omaan käyttöön).

	2021	2022	2023
Työn tuottavuus			
Tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv	101,5	93,7	107,1
Kokonaistuottavuus			
Tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, €	102,1	91,7	98,6

Tuottavuuden ja kokonaistuottavuuden laskentaa vaikeuttavat uudet käyttöön otetut maksulliset suoritteet. Kahden perättäisen vuoden saamiseksi vertailukelpoiseksi on jälkimmäisen vuoden uudet suoritteet sekä niihin sitoutuneet kustannukset ja henkilötyöpanokset poistettu. Tällöin laskenta perustuu edellisvuoden voimassa oleviin suoritteisiin ja molempien vuosien osalta niihin sitoutuneisiin henkilötyöpanoksiin ja -kustannuksiin.

Laskennan mukaan työn tuottavuus on parantunut edellisvuodesta ollen 107,15, sillä painotettujen suoritteiden tuotoksen kasvu on suurempi kuin henkilötyövuosien kasvu. Laskelmassa käytetyt henkilötyöpanokset ovat kasvaneet vuonna 2023 edellisvuodesta 3,7 prosenttia, kun samalla kustannuspainotettujen suoritteiden määrä on noussut 11 prosenttia. Kokonaistuottavuuden muutokseen vaikuttavat pääasiassa samat tekijät kuin työn tuottavuudessa, mutta etenkin kustannustason nousu on ollut suurempi kuin tuotoksen ja henkilötyövuosipanoksen kasvu. Tämän vuoksi kokonaistuottavuuden kehitys oli työn tuottavuutta huonompi.

Työn tuottavuuden ja kokonaistuottavuuden laskenta on eri vuosien suoritustuotantojen vuoksi haasteellista, mutta edellä mainittuja laskentatuloksia tukevat myös kustannusvastaavuuslaskelmat sekä viraston tulojen ja menojen suhde kahtena perättäisenä vuonna.

1.6.2 Toiminnan taloudellisuus

Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka saa rahoituksen pääasiassa lääkealan toimijoiden asiakasmaksuista. Lääkevalmisteiden myyntiluvat, lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksut sekä erillislain mukaiset laadunvalvontamaksut muodostivat vuonna 2023 noin 87 prosenttia viraston kokonaisrahoituksesta ilman edellisvuodesta siirtynyttä käyttämätöntä määrärahaa. Jäljellä oleva 10 prosenttia on valtion budjetista rahoitettavaa toimintaa, jota ovat lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, farmakopea- ja lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta sekä 3 prosenttia EU:sta ja ministeriöstä saatua projektirahoitusta. Fimealle myönnettiin vuoden 2023 talousarviossa ja lisätalousarviossa yhteensä 4 949 000 euroa. Vuoden 2023 budjettirahan lisäksi virastolle siirtyi edellisvuonna käyttämätöntä rahaa 3 547 017 euroa. Fimean toimintoperusteinen laskenta mahdollistaa taloudellisuuden tarkastelun ilman kustannuspaikkoja, jolloin kustannuskehitystä tarkastellaan toiminnoittain ilman organisaatorakennetta.

Taulukko 3. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kulut (ilman valmistusta omaan käyttöön).

Toiminta	2021		2022		2023	
	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus
Maksullinen toiminta	25 294	83,6 %	28 185	86,2 %	31 239	85,1 %
Toimijoiden luvat ja tarkastukset*	3 343	11,0 %	4 275	13,1 %	4 700	12,8 %
Laboratorio-toiminta	1 527	5,0 %	1 648	5,0 %	1 813	4,9 %
Lääkevalmisteiden arviointi	17 918	59,2 %	19 349	59,2 %	21 200	57,8 %
Sidosryhmä-yhteistyö	2 506	8,3 %	2 913	8,9 %	3 526	9,6 %
Budjettirahoitteinen toiminta	4 961	16,4 %	4 512	13,8 %	5 469	14,9 %
Lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoitukset, tutkijalähtöisten laitetutkimusten luvat, laitteiden saatavuuden hallinta ja laitteiden ammatillisten käyttäjien valvonta (laki 719/2021)	728	2,4 %	282	0,9 %	262	0,7 %
Lääkehoitojen arviointi	2 286	7,6 %	1 869	5,7 %	2 908	7,9 %
Lääke- ja laitevalvonnan yleinen ohjaus	1 787	5,9 %	2 113	6,5 %	2 034	5,5 %
Farmakopea	160	0,5 %	248	0,8 %	265	0,7 %

Toiminta	2021		2022		2023	
Kaikki yhteensä	30 255	100,0 %	32 697	100,0 %	36 709	100,0 %

* Sisältyy vuodesta 2022 lähtien erillislain mukaan veloittavat lääkinnällisten laitteiden valvontamaksun toiminnot.

Laskenta mahdollistaa myös Fimean kustannusjaon maksulliseen ja budjettirahoitteiseen toimintaan. Fimean kokonaiskustannukset ovat 36,7 miljoonaa euroa, josta 85 prosenttia on maksullisen ja 15 prosenttia budjettirahoitteisen toiminnan kuluja. Kaikkiaan vuonna 2023 kustannukset ovat nousseet 4 miljoonaa euroa edellisvuodesta. Kustannukset ovat nousseet maksullisessa, mutta laskeneet budjettirahoitteisessa toiminnassa. Maksullisessa toiminnassa kustannukset ovat nousseet noin 10 prosentin vauhtia niin lääkevalmisteiden arviointitoiminnassa kuin lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastustoiminnassa ja laboratoriotoiminnassakin. Sidosryhmäyhteistyössä kustannukset ovat nousseet prosentuaalisesti tätäkin enemmän eli 21 prosenttia, mutta sen osuus maksullisesta toiminnasta on vain noin 10 prosenttia. Maksullisen toiminnan kustannukset olivat vuonna 2022 noin 3,1 miljoonaa euroa suuremmat kuin vuonna 2022.

Budjettirahoitteiseen toimintaan kuuluu EU- ja kansainvälisten asioiden hoitaminen sekä osallistuminen lainsäädännön valmisteluun. Myös budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset olivat nousussa, ollen noin miljoona euroa suuremmat kuin edellisvuonna. Budjettirahoitteisessa toiminnassa lääke- ja laitevalvonnan yleisestä ohjauksesta on aiheutunut noin kahden miljoonan euron kokonaiskustannukset. Budjettirahoitteisessa toiminnassa kustannukset nousivat erityisesti lääkehoitojen arviointien osalta. Kustannukset laskivat jonkin verran lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonnan sekä lääke- ja laitevalvonnan yleisen ohjauksen osalta. Lääke- ja laitevalvonnan yleiseen ohjaukseen käytetyt resurssit kasvoivat hieman vuosina 2021–2022, mutta sekä niiden kustannukset että osuus kokonaiskustannuksista ovat pysyneet lähes samana. Farmakopeatoiminnasta aiheutuneet kustannukset ovat hieman vaihdelleet vuosittain, mutta myös sen osuus kokonaiskustannuksista on pysynyt vuosittain lähes samana.

Suoritekohtaiset kustannukset

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

Taulukko 4. Fimean suoritekorikohtaiset kulut (ilman valmistusta omaan käyttöön).

Suoritekori	2021		2022		2023	
	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus
Luvat ja tarkastukset	3 140	12 %	4 238	15 %	4 515	14 %
Valvontalaboratorio	1 461	6 %	1 600	6 %	1 764	6 %
Myyntilupa-hakemukset, kansalliset ja viitemaatehtävät (RMS)	1 739	7 %	2 013	7 %	1 991	6 %
Myyntilupa-hakemukset, osallistuvana jäsenvaltiona (CMS)	730	3 %	951	3 %	1 283	4 %
Myyntilupien tyyppi II:n ja 1b:n muutokset	2 010	8 %	1 853	7 %	1 906	6 %
Lääkkeiden vuosimaksut *	8 776	35 %	9 909	35 %	10 371	33 %
Myyntilupa-hakemukset, keskitetty menettely	3 053	12 %	3 152	11 %	4 162	13 %
Muut suoritteet	4 385	17 %	4 469	16 %	5 248	17 %
Kaikki yhteensä	25 294	100 %	28 185	100 %	31 239	100 %

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

Suoritekorien kustannusosuuksissa ei ole tapahtunut juurikaan muutoksia ja ne ovat pysyneet vuosittain samalla tasolla lukuun ottamatta lääkevalmisteiden vuosimaksuista ja muista suoritteista aiheutuvia kustannuksia. Kaikkiaan suoritteista aiheutuvat kustannukset olivat vuonna 2023 selvästi edellisvuotta suuremmat, millä on vaikutusta myös kokonaistuottavuuden kehitykseen.

Eniten kustannusten nousua suoritekoreissa oli myyntilupahakemusten keskitetyn menettelyn osalta sekä myyntilupien käsittelyssä osallistuvana jäsenvaltiona (CMS). Näiden kustannusten nousu näkyy vastaavasti tulopuolella eli varsinkin jälkimmäisen osalta tehtävien määrä ja tulokertymä ylittivät arvioidun.

Lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastustoimintojen suoritteissa kustannukset olivat kasvussa yleisen kustannustason nousun mukaisesti (7 prosenttia), suoritemäärissä ei ollut tapahtunut suurta muutosta. Valvontalaboratorion suoritteiden yksikkökustannukset ovat kasvaneet 20 prosenttia. Tämä johtuu osaltaan suoritemäärän pienenemisestä, mutta myös yleisen kustannustason noususta sekä uuden laboratorion käyttöönotosta loppuvuonna, mikä on nostanut laboratoriovuokria. Lääkevalmisteiden vuosimaksuista aiheutuvat suoritekustannukset ovat

nousseet noin puoli miljoonaa edellisvuodesta. Vuosimaksut sisältävät sekä kansallisen että keskitetyn menettelyn vuosimaksut. Muut keskitetyn menettelyn suoritekustannukset ovat kasvaneet selvästi vuosittain, mutta laskeneet selvästi vuonna 2022, mikä on myös vähentänyt niistä saatavia tuloja. Myyntilupa tyyppi II ja 1b muutokset olivat kustannuksiltaan vain hieman suuremmat kuin vuonna 2022, mutta yksikkökustannukset niiden osalta olivat nousussa, etenkin koska suoritteiden määrä oli pienempi vuonna 2023.

Vuonna 2022 Fimean maksullisen toiminnan tulot olivat 0,5 miljoonaa euroa kustannuksia suuremmat. Seuraavana vuonna 2023 Fimean maksullisesta toiminnasta saatavat tulot olivat noin 29 miljoonaa euroa ja toiminnan kustannukset 31,2 miljoonaa euroa. Siten vuonna 2023 maksullisen toiminnan tulot eivät kattaneet niistä aiheutuvia kustannuksia. Tämä näkyy myös kokonaistuottavuutta kuvaavassa taloudellisuusindeksissä, joka kahden peräkkäisen vuoden muutoksena on 98,6.

1.6.3 Maksullisen toiminnan ja yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus

Vuonna 2023 Fimean toiminnan rahoituksesta 87 prosenttia (ilman edellisvuodelta siirtynyttä erää) on saatu lääkealan toimijoilta. Maksullisen toiminnan tuloista noin 90 prosenttia koostuu julkisoikeudellisista suoritteista, kuten lääkevalmisteiden myyntilupatuotoista sekä lääke- ja laitealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksuista. Noin 10 prosenttia koostuu erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista ja lääkinnällisten laitteiden valvontamaksuista. Maksuperustelain mukaisesti Fimean tulee hinnoitella julkisoikeudelliset suoritteet niin, että ne vastaavat suoritteiden tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia.

Vuonna 2023 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 93 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 91 % ja erillislain 123 %. Erillislain suoritteissa sekä laadunvalvontamaksujen että lääkinnällisten laitteiden valvontamaksujen tulot olivat selvästi kustannuksia suuremmat.

Julkisoikeudellisten suoritteiden tilikauden yli- tai alijäämässä on tapahtunut merkittävä muutos edellisvuodesta: julkisoikeudellisten suoritteiden alijäämä on kasvanut 2 miljoonaan euroon, kun vuotta aikaisemmin alijäämän määrä oli 0,2 miljoonaa. Erillislain mukaisissa suoritteissa ylijäämä on pysynyt lähes samana kuin vuotta aiemmin eli 0,5 miljoonassa eurossa.

Taulukko 5. Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus (ilman valmistusta omaan käyttöön).

Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus vuosina 2021–2023	Toteuma 2021 1 000 euroa	Toteuma 2022 1 000 euroa	Toteuma 2023 1 000 euroa	Arvio 2023 1 000 euroa
Maksullisen toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan myyntituotot	27 129	27 949	29 085	28 300
Maksullisen toiminnan muut tuotot	8	18	67	0
Tuotot yhteensä	27 137	27 967	29 152	28 300
Maksullisen toiminnan kustannukset				
• aineet tarvikkeet ja tavarat	99	92	145	112
• henkilöstökustannukset	16 128	17 402	18 583	16 950
• vuokrat	1	3	64	63
• palvelujen ostot	1 229	773	981	1 195
• muut erilliskustannukset	102	337	506	330
Erilliskustannukset yhteensä	17 559	18 607	20 279	18 650
Käyttäjäämä	9 578	9 360	8 873	9 650
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
• tukitoimintojen kustannukset	7 331	8 905	9 969	9 050
• poistot	284	536	751	440
• korot	0	0	63	0
• muut yhteiskustannukset	120	137	177	160
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	7 735	9 578	10 960	9 650
Kokonaiskustannukset yhteensä	25 294	28 185	31 239	28 300
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	1 843	-218	-2 087	0
Kustannusvastaavuus	107 %	99 %	93 %	100 %

Maksuperustelain mukaiset suoritteet

Vuonna 2023 julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat 2,6 miljoonaa euroa pienemmät kuin toiminnasta aiheutuneet kustannukset. Edellisvuodesta kustannukset olivat nousseet 3 miljoonaa euroa ja tulojen noustessa samalla noin 1,1 miljoonaa. Talousarvioesityksessä oleviin arvioihin nähden varsinkin erilliskustannukset olivat toteutuneet selvästi (noin 1,8 miljoonaa euroa) arvioituna suurempana. Kustannusten nousuun on vaikuttanut erityisesti henkilöstömenojen kasvu palkkaratkaisun myötä sekä muiden hintojen kasvu, joka näkyy etenkin palveluiden ostoissa. Tukitoimintojen kustannukset ovat edelleen nousseet 0,8 miljoonalla.

Taulukko 6. Fimean maksuperustelain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus (ilman valmistusta omaan käyttöön).

Fimean maksuperustelain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2021–2023	Toteuma	Toteuma	Toteuma	Arvio
	2021	2022	2023	2023
	1 000	1 000	1 000	1 000
	euroa	euroa	euroa	euroa
Maksullisen toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan myyntituotot	25 154	25 184	26 297	25 500
Maksullisen toiminnan muut tuotot	8	18	67	0
Tuotot yhteensä	25 162	25 202	26 364	25 500
Maksullisen toiminnan kustannukset				
• aineet tarvikkeet ja tavarat	1	2	4	2
• henkilöstökustannukset	15 276	16 142	17 289	15 500
• vuokrat	1	3	5	3
• palvelujen ostot	1 152	631	789	995
• muut erilliskustannukset	102	317	482	300
Erilliskustannukset yhteensä	16 532	17 095	18 569	16 800
Käyttöjäämä	8 630	8 107	7 795	8700
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
• tukitoimintojen kustannukset	6 972	8 270	9 482	8 200

Fimean maksuperustelain mukaisten suoritteiden kus- tannusvastaavuus vuosina 2021–2023	Toteuma	Toteuma	Toteuma	Arvio
	2021	2022	2023	2023
	1 000	1 000	1 000	1 000
	euroa	euroa	euroa	euroa
• poistot	215	470	686	350
• korot	0	0	55	0
• muut yhteiskustannukset	114	127	173	150
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	7 301	8 867	10 396	8 700
Kokonaiskustannukset yh- teensä	23 833	25 962	28 965	25 500
Tilikauden ylijäämä (+) ali- jäämä (-)	1 329	-760	-2 601	0
Kustannusvastaavuus	106 %	97 %	91 %	100 %

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 laboratoriotointia. Erillislain mukaisessa laadunvalvontamaksussa tulot ovat pysyneet samansuuruisena, mutta kustannukset nousseet noin 10 prosenttia, jonka lopputuloksena kustannusvastaavuus on hieman laskenut, mutta ollen 122 % tasolla vähän yli tavoitteen. Kustannusvastaavuutta tulee korjaamaan alaspäin seuraavina vuosina uusien laboratoriotilojen myötä sekä kohonneet vuokrat että laboratorioinvestointeihin kohdistuvat poistot.

Erillislain mukaisia maksuja täydentää 19.7.2021 voimaan tullut laki lääkinnällisistä laitteista, jonka 50 §:n mukaan Fimea perii Fimean rekisterissä olevilta lääkinnällisten laitteiden toimijoilta valvontamaksun. Valvontamaksut perittiin ensimmäisen kerran vuonna 2022. Lääkinnällisten laitteiden valvontamaksun tulot ovat kustannuksia suurempia, ylijäämän ollessa 125 000 euroa ja kustannusvastaavuuden 125 prosenttia, kun edellisvuonna kustannusvastaavuus oli 93 prosenttia. Laskennassa vuoden 2023 osalta käyttöjäämä on lähellä edellisvuoden tasoa, mutta ero tulee siitä, että yhteiskustannuksia on kohdistunut näihin suoritteisiin vähemmän vuoden 2023 laskennassa. Lääkinnällisten laitteiden valvontamaksujen osuus Fimean maksullisesta toiminnasta on vain 2 prosenttia, minkä vuoksi vähäisetkin muutokset laskennassa ja yhteiskustannusten määrässä vaikuttavat kustannusvastaavuuteen.

Kokonaisuutena erillislain mukaisten maksujen kustannusvastaavuus on 123 prosenttia ja ylijäämä 514 000 euroa. Toteuma ylittää talousarviossa esitetyn arvion, jossa sekä erilliskustannukset että yhteiskustannukset arvioitiin suuremmiksi, mikä toteuma oli.

Taulukko 7. Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus (ilman valmistusta omaan käyttöön).

Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2021–2023 (Lääkelaki 84 b § 595/2009, laadunvalvontamaksu ja laki lääkinnällisistä laitteista 50 §-55 § 719/2021, lääkinnällisten laitteiden valvontamaksu)	Toteuma 2021 1 000 euroa	Toteuma 2022 1 000 euroa	Toteuma 2023 1 000 euroa	Toteuma 2023 1 000 euroa	Toteuma 2023 1 000 euroa	Arvio 2023 1 000 euroa
Maksullisen toiminnan tuotot	Laadunvalvontamaksu	Laadunvalvontamaksu	Laadunvalvontamaksu	Laitteiden valvontamaksu	Yhteensä	
Maksullisen toiminnan myyntituotot	1 975	2 184	2 152	636	2 788	2 800
Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0	0	0	0	0
Tuotot yhteensä	1 975	2 184	2 152	636	2 788	2 800
Maksullisen toiminnan kustannukset, erilliskustannukset						
• Aineet, tarvikkeet ja tavarat	98	90	141	0	141	110
• henkilöstökustannukset	852	873	893	401	1 294	1 450
• vuokrat	0	0	59	0	59	60
• palvelujen ostot	77	134	176	16	192	200
• muut erilliskustannukset	0	7	6	18	24	30
Erilliskustannukset yhteensä	1 027	1 104	1 275	435	1 710	1 850
Käyttöjäämä	948	1 080	877	201	1 078	950
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista						
• tukitoimintojen kustannukset	359	428	416	71	487	850
• poistot	69	61	63	2	65	90
• korot	0	0	6	2	8	0

Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2021–2023 (Lääkelaki 84 b § 595/2009, laadunvalvontamaksu ja laki lääkinnällisistä laitteista 50 §-55 § 719/2021, lääkinnällisten laitteiden valvontamaksu)	Toteuma 2021 1 000 euroa	Toteuma 2022 1 000 euroa	Toteuma 2023 1 000 euroa	Toteuma 2023 1 000 euroa	Toteuma 2023 1 000 euroa	Arvio 2023 1 000 euroa
• muut yhteiskustannukset	6	7	3	1	4	10
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	434	496	488	76	564	950
Kokonaiskustannukset yhteensä	1 461	1 600	1 763	511	2 274	2 800
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	514	584	389	125	514	0
Kustannusvastaavuus	135 %	137 %	122 %	125 %	123 %	100 %

1.7 Tuotokset ja laadunhallinta

1.7.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

Myyntiluvat

Suomessa voimassa olevien ihmis- ja eläinlääkkeiden myyntilupien määrä kasvoi entisestään. Myös Fimean toiminta EU:n kansallisten virastojen yhteistyönä tehtävissä myyntiluparvioinneissa vastuullisena arvioijamaana (viitejäsenvaltiona) on jatkanut kasvuaan. Vuonna 2023 Fimea vastaanotti 102 uutta myyntilupahakemusta viitejäsenvaltioon roolissa. Uusia keskitetyn menettelyn myyntilupahakemuksia (Fimea toimii raportijana) saapui 20 ja rinnakkaisraportijana saapui 11 myyntilupahakemusta.

Vuonna 2023 kaikkiaan eläinlääkkeille myönnettyjä myyntilupia oli yhteensä 1 215, joista immunologisia oli 188 kappaletta. Uusia myyntilupia eläinlääkkeille myönnettiin 51, joista immunologisia valmisteita oli 12. Saapuneiden eläinlääkehakemusten määrä nousi edelliseen vuoteen verrattuna 63,4 prosenttia ja käsiteltyjen hakemusten osalta nousua oli 51,9 prosenttia. Hakemuseränsä nousuun vaikutti lääketurvaan liittyvien muutoshakemusten, jotka eivät edellytä arviointia (VNRA), suuri määrä sekä QRD (Quality Review of Documents) -templaattipäivitykset versiosta 8.2 versioon 9.0. Kesken olevista lyhennetyn aikataulun, arviointia edellyttävistä muutoshakemuksista (VRA-S) noin puolet on QRD-templaattipäivityksiä. Fimeassa voimassa olevia ihmis- ja eläinlääkemyyntilupia ja Fimeaan saapuneiden myyntilupa-suoritteiden muutosta tarkastellaan **taulukossa 8**.

Taulukko 8. Myyntilupien (myyntilupia voimassa) ja saapuneiden myyntilupasuoritteiden määrät.

Myyntiluvat ja myyntilupasuoritteet	31.12.2021	31.12.2022	31.12.2023
Myyntiluvat, myyntilupia voimassa (ihmis-/eläinlääke)	11 030 (9 867/1 163)	11 252 (10 059/1 192)	11 526 (10 311/1215)
Saapuneet myyntilupasuoritteet		29 512	28 070

Farmakopea

Yksi Fimean lakisääteisistä tehtävistä on farmakopeatoiminta Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen edellyttämällä tavalla. Fimea toimii Suomen farmakopeaviranomaisena, ja toiminnassa korostuvat Fimean strategiset painopistealueet ja kansallisten lääkealan toimijoiden keskeinen edunvalvonta ja tarpeet.

Vuoden 2023 aikana Fimean valitsemia asiantuntijoita oli mukana Euroopan farmakopeakomissiossa ja yhdeksässä sen alaisessa asiantuntija- ja työryhmässä, toimialueinaan muun muassa biologiset ja kemialliset lääkeaineet, kasvirohdostuotteet, eläinrokotteet, lastenlääkkeet sekä farmaseuttiset lääkemuodot ja valmisteet.

Euroopan farmakopean valmistelutehtäviin liittyen Fimeassa arvioitiin monografia- tai tekstiehtotuksia, tehtiin laboratoriomäärytyksiä ja annettiin kirjallisia lausuntoja, vastauksia ja aloitteita. Kansallisiin tehtäviin liittyen annettiin Euroopan farmakopean täytäntöönpanoon liittyviä kansallisia päätöksiä, päivitettiin kansallista farmakopea-verkkosivuaaineistoa ja julkaistiin lääkealan toimijoille suunnattuja uutiskirjeitä. Kansallista farmakopeatyötä tukeva farmakopeakomitea kokoontui säännöllisesti.

Lisäksi Fimea isännöi eri maiden kansallisten farmakopeaviranomaisten vuosikokouksen ja järjesti neliosaisen webinaarisarjan Suomen sidosryhmille.

Tieteellinen neuvonta

Fimea panosti merkittävästi lääkkeiden myyntilupavaihetta edeltävään neuvontaan, jossa lääkekehitystä tekeviä toimijoita ohjataan tutkimusten suunnitteluun ja toteutukseen liittyvissä kysymyksissä. Fimean asiantuntijat olivat vuoden 2023 aikana mukana yhteensä yli sadassa neuvontatehtävässä (86 EMAn koordinoimaa neuvontaa ja 11 kansallista neuvonta- tai neuvolatapaamista). Iso osa näistä konsultaatioista liittyi innovatiiviseen syöpälääkekehitykseen. Eläinlääkkeisiin liittyvää kansallista tieteellistä neuvontaa tai lääkeneuvolatapaamisia ei pyydetty. Muun tyyppistä neuvontaa on vuoden 2023 kuluessa annettu kirjallisesti tai järjestämällä kokous.

Lääketurvatoiminta, tuotevirheet ja HTA

Lääketurva-arviointityössä huolehdittiin EU-työnjaon mukaisesti Fimean vastuulle kuuluvien valmisteiden määräaikaista turvallisuuskatsauksia koskevien arviointiraporttien laadinnasta (PSUSA-raportit). Vuonna 2023 Fimean vastuulla oli 66 vaikuttavaa ainetta ja PSUSA-raportteja tehtiin 27. Euroopan lääkeviraston (EMA) lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) päätöksen mukaan Fimea sai kuusi uutta raportointitehtävää.

Vuonna 2023 Fimea vastaanotti 252 ilmoitusta eläimelle annettavan lääkkeen aiheuttamasta haittavaikutuksesta. Luvussa ei ole mukana myyntiluvan haltijoiden ilmoituksia, koska he raportoivat haitat suoraan Eudravigilance-tietokantaan, eikä niitä ole vielä viety uuteen eläinlääkkeiden haittavaikutusrekisteriin. Muilta tahoilta vastaanotettujen ilmoitusten lukumäärän suuruusluokan voidaan katsoa pysyneen vuonna 2023 ennallaan. Suurin osa ilmoituksista tuli eläinlääkäreiltä ja muita ilmoittajatahoja olivat eläinten omistajat sekä apteekit. Eniten ilmoituksia tehtiin koirilla epäillyistä haittavaikutuksista. Haittavaikutusilmoituksista 37 prosenttia luokiteltiin vakaviksi. Raportoidut haitat liittyivät useimmiten rokotuksiin ja loishäätölääkkeisiin kuten aiemmin. Lääkkeiden haittavaikutusilmoitusten määrät on esitetty **taulukossa 9**.

Taulukko 9. Lääkkeiden haittavaikutusilmoitusten lukumäärät.

Haittavaikutusilmoitusten määrät	2021	2022	2023
Suoraan Fimeaan saapuneet tapaukset/ilmoitukset (ihmislääkkeet)*	24 574/ 33 000	6 632/9 000	2 105/2 800
Eläinlääkkeet (saapuneet ilmoitukset)	412	215*	252**
Myyntiluvan haltijoiden kautta EudraVigilance-tietokannasta käsittelyjonossa olevat ilmoitukset (ihmislääkkeet)***	9 115	13 425	18 282

* Samasta tapauksesta on voitu tehdä useampi ilmoitus, siksi ilmoituksia on enemmän kuin tapauksia.

** Vain kentältä tulleiden ilmoitusten määrä. Myyntiluvan haltijoilta (MAH) tulleita ilmoituksia on käsittelyjonossa, joten MAH-ilmoitusten kokonaismäärä ei ole tiedossa.

*** Kumulatiivinen lukumäärä vuosilta 2020-2023.

Vuoden aikana käsiteltiin 44 lääkemarkkinoinnin valvontatapausta ja Tullin pyytämiä tuoteluokan arvioita tehtiin 684 kappaletta. Tuotevirhe-ilmoitusten määrät on ilmoitettu **taulukossa 10**.

Taulukko 10. Lääkkeiden (ihmis- ja eläinlääkkeet) tuotevirheilmoitukset.

Tehtävä	2021	2022	2023
Tuotevirhe-tapausten käsittely	463	443	464
Muut suoritteet	78	97	91

Fimean sairaalalääkkeitä koskevia hoidollisen ja taloudellisen arvon (HTA) arviointeja tehtiin vuoden 2023 aikana kymmenen kappaletta. Arvioinneista tehdään vakiintuneen käytännön mukaisesti Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko) suositus arvioidun läkehoidon kuulumisesta palveluvalikoimaan.

Kliiniset lääketutkimukset

Kliinisten lääketutkimusten uusia tutkimusilmoituksia tai -hakemuksia vastaanotettiin 108. Näistä 17 oli aiemman, vielä tammikuun ajan voimassa olleen direktiivin mukaisia ja 91 uuden EU-asetuksen mukaisia. Kokonaismäärä säilyi ennallaan vuoteen 2022 verrattuna (107 kappaletta). Uusista monikansallisista tutkimuksista Suomi toimi raportoivana jäsenvaltiona (RMS-tehtävä) 24 tutkimuksessa. Kansallisia tutkimuksia oli 24, ja Suomi lisättiin aiemmin muualla alkaneeseen tutkimukseen 7 kertaa. Transitiohakemuksia (siirto direktiivin mukaisesta tutkimuksesta asetuksen mukaiseksi) oli 46. Kliinisen eläinlääketutkimuksen hakemuksia toimitettiin yksi vuoden 2023 aikana.

Lupa- ja tarkastustoiminta

Luvat ja tarkastukset yksikössä tehtiin vuonna 2023 kaikkiaan 186 tarkastusta sekä noin 2 000 hallinnollista päätöstä tai niihin rinnastettavaa suoritetta. Käsiteltyjen lupien ja ilmoitusten, tehtyjen tarkastusten sekä asiakasohjauksen lisäksi yksikön eri jaostojen asiantuntijat pitivät yhteensä 28 valvonta-alueitaan koskevaa luentoa erilaisissa tilaisuuksissa. Toimintavuonna yksikköön kohdistui kaksi ulkopuolista viranomaistoiminnan arviointia. OECD:n (OECD, the Organisation for Economic Co-operation and Development) asiantuntijaryhmä arvioi Suomen GLP-valvonnan (Good Laboratory Practice, hyvät laboratorionkäytännöt -ohjeisto) syyskuussa 2023. Euroopan lääkevirastoverkoston marraskuun lopulla tekemä benchmarking-arviointi kohdistui myös yksikön toimintaan erityisesti teollisen

lääkevalmistuksen valvonnan osalta. Vuodelle 2023 asetetut toiminnalliset tavoitteet saavutettiin yleisesti ottaen hyvin.

Lääketehtaiden GMP-tarkastuksia (Good Manufacturing Practice) tehtiin yhteensä 34. Covid-19-pandemian aikana syntynyttä tarkastusruhkaa ulkomaisissa, niin sanotuissa kolmansissa maissa sijaitsevilla lääketehdoksilla puretaan Euroopan unionissa parhaillaan. Vuonna 2023 Fimea osallistui tähän työhön tarkastamalla 14 ulkomailla sijaitsevaa lääketehdosta.

Fimea järjesti helmikuussa 2023 apteekkien farmaseuttiselle henkilöstölle kohdennetun, avoimen ja vuorovaikutteisen webinaarin astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien antolaitteellisten, inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihdoista. Lääkevaihdon toteuttamista apteekeissa tuettiin myös kaikille apteekeille toimitetulla ohjauskirjeellä.

Apteekkilupia myönnettiin ennätysmäärä 114. Lupien määrää selittävät osaltaan uusien, perustettujen apteekkien lupapäätökset, joita tehtiin toimintavuonna yhteensä kahdeksan.

Taulukko 11. Toimiluvat ja muut päätökset.

Toimiluvat ja muut suoritteet	2021	2022	2023
Lääketehdasluvut	8	7	17
Lääketukukauppaluvat	40	38	32
Apteekkiluvat	105	99	114
Muut apteekkitoiminnan luvat ja päätökset	124	83	107
Sairaala-apteekkitoiminnan luvat ja päätökset	84	77	57
Veripalvelu-/kudoslaitostoiminnan luvat ja päätökset	10	5	9
Tutkimus- ja opetusluvut	14	16	14
Elinsiirtoluvat	56	45	50
Biopankin rekisteröinti	1	2	4

Toimiluvat ja muut suoritteet	2021	2022	2023
Huumausainevalvonnan tuonti- ja vientiluvat	1 379	1 285	1 266
Muut	290	289	293
Yhteensä	2 111	1 946	1 963

Taulukko 12. Tarkastukset (lääkinnällisten laitteiden toimijoiden tarkastukset on esitetty taulukossa 13).

Tarkastukset	2021	2022	2023
Lääketehtaiden GMP-tarkastukset	30	31	34
Lääketukkukauppatarkastukset	25	27	26
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	18	18	14
Apteekit ja sivuapteekit	28	36	55
Veripalvelutoiminnan tarkastukset	4	6	5
Kudoslaitosten tarkastukset	25	25	22
GMO-tarkastukset	10	9	11
Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan tarkastukset	0	6	6
Biopankkien tarkastukset	8	1	3
Lääketurvatoiminnan GVP-tarkastukset (good pharmacovigilance practise)	4	2	3
Kliinisten lääketutkimusten GCP-tarkastukset (good clinical practice)	2	7	6

Tarkastukset	2021	2022	2023
Muut	16	16	10
Yhteensä	170	184	195

Lääkinnälliset laitteet

Lääkinnällisten laitteiden valvonta-alueella tehtiin 30 tarkastusta. Fimea panosti valvonnassa erityisesti kansallisten toimijoiden arviointiin ja ilmoitettujen laitosten valvontaan. Vuoden 2023 aikana Fimea nimesi kaksi uutta IVD- (in vitro diagnostic medical device) asetuksen mukaista ilmoitettua laitosta, joita oli koko EU:ssa vuoden 2023 loppuun mennessä ainoastaan 12 kappaletta. Vaikka ilmoitetut laitokset eivät ole kansallisia toimijoita, ne antavat suomalaiselle IVD-teollisuudelle hyvän tuen uusien innovaatioiden markkinoille saattamiseksi. Fimean virkamiehet toimivat lisäksi kansallisina asiantuntijoina kahden muun jäsenvaltion ilmoitetun laitoksen nimeämiseen liittyvissä yhteisarvioinneissa.

Uusien MD- (medical device) ja IVD-asetusten mukaisia lääkitinnällisten laitteiden klinisiä tutkimuslupia ja IVD-suorituskyvyn arviointilupia myönnettiin yhteensä 69 kappaletta.

Taulukko 13. Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset.

Suorite	2021	2022	2023
Eudamediin rekisteröidyt laitteet	5 357	7 958	8 902
Toimijoiden ensirekisteröinnit	661	374	138
Laiteturvallisuustiedote FSCA (Field Safety Corrective Action)	959	588	302
Valmistajien vaaratilanneilmoitukset	3 274	3 290	2 596
Ammattimaisten käyttäjien vaaratilanneilmoitukset	973	822	1 010
Laitteiden kliniset tutkimusluvat ja IVD-suorituskyvyn arviointien luvat	48	49	69

Suorite	2021	2022	2023
Tarkastukset (talouden toimijoiden, ammattimaisten käyttäjien ja laitetutkimuspaikkojen tarkastukset)	11	20	30
MD- ja IVD-direktiivin mukaisten ilmoitettujen laitosten valvonta	3	3	3
MD- ja IVD-asetuksen mukaisten ilmoitettujen laitosten valvonta	2	2	4
Muut suoritteet (myynnin esteettömyystodistukset, poikkeusluvut ja muut)	352	419	334
Yhteensä	6 283	13 525	13 388

Lääkkeiden saatavuuden hallinta

Lääkkeiden saatavuuteen liittyvät asiat olivat vuonna 2023 runsaasti esillä muutaman erityisen hankalan saatavuushäiriön vuoksi. Fimea jatkoi tilannekuvan luomista lääkkeiden saatavuushäiriöistä ja raportoi tilanteesta säännöllisesti sosiaali- ja terveysministeriölle.

Lääkkeiden saatavuuden hallintaan liittyvät tehtävät lisääntyivät Fimeassa vuonna 2023. Myyntiluvanhaltijoilta vastaanotettiin 2 849 saatavuushäiriöilmoitusta, mikä on merkittävästi enemmän kuin vuonna 2022. Saatavuushäiriöiden taustalla olevien syiden osalta ei ole tapahtunut merkittävää muutosta ja pääasialliset syyt häiriöille olivat tuotannon kapasiteettiongelmat ja lisääntynyt kysyntä. Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi Fimea myönsi 449 velvoitevarastoinnin alituslupaa, mikä on hieman vuotta 2022 enemmän.

Vuonna 2023 ihmisille tarkoitettujen myyntiluvattomien lääkevalmisteiden kulutukseen luovuttamiseksi tehtiin yhteensä 16 843 erityislupapäätöstä ja myönnettiin 81 määräaikaista erityislupaa. Erityislupapäätösten lukumäärässä oli hienoista kasvua vuoteen 2022 verrattuna.

Vuonna 2023 eläinten lääkintään käytettäville lääkevalmisteille myönnettiin 622 erityislupaa ja määräaikaista erityislupapäätöksiä tehtiin 92 kappaletta. Erityislupapäätöksiä tehtiin vähemmän ja määräaikaista erityislupia enemmän kuin edellisenä vuonna.

Poikkeusluvilla pyritään turvaamaan markkinalle kriittisten myyntiluvallisten lääkevalmisteiden saatavuus silloin, kun myyntiluvan mukaista valmistetta ei ole saatavilla.

Ihmislääkevalmisteille saapuneiden poikkeuslupahakemusten määrä jatkoi kasvuaan aiempiin vuosiin verrattuna. Vuonna 2023 myönnettiin 186 poikkeuslupapäätöstä, joista suurin osa kohdistui erilaisiin tuotannollisiin ongelmatilanteisiin ja tuotevirheisiin liittyviin tapauksiin sekä pienimennekkisiin valmisteisiin tai odottamattomasti lisääntyneeseen tarpeeseen. Poikkeuslupapäätöksiä myönnettiin eniten infekti- ja syöpälääkkeille sekä immuunivasteen muuntajille, hermostoon vaikuttaville sekä ruuansulatuselinten ja aineenvaihduntasairauksien lääkevalmisteille.

Eläinlääkkeiden poikkeuslupahakemusten määrä väheni hieman edelliseen vuoteen verrattuna. Myös myönnettyjen poikkeuslupien määrä väheni, poikkeuslupia myönnettiin 39 eläinlääkkeelle. Poikkeuslupia myönnettiin eniten tuotevirheiden vuoksi ja immunologisille eläinlääkkeille. Toiseksi suurin syy poikkeuslupien myöntämiselle oli odottamattomasti lääkevalmisteiden lisääntynyt tarve, minkä vuoksi Suomen markkinoille tuotiin vieraskielisiä pakkauksia. Muita syitä vieraskielisten pakkausten maahantuontiin olivat tuotannolliset ongelmat ja pienimennekkisyys. Erityis- ja poikkeuslupien määrät on ilmoitettu **taulukossa 14**.

Taulukko 14. Lääkkeiden saatavuuden hallintaan liittyvät suoritteet.

	2021	2022	2023
Saatavuushäiriöilmoitukset (ihmis-/eläinlääkkeet)	1 528/182	2 184/151	2 710/139
Velvoitevarastointipäätökset (ihmis-/eläinlääkkeet)	302/12	467/11	480/14
Velvoitevarastoinnin alituslupapäätökset (ihmis-/eläinlääkkeet)	258/12	431/10	437/13
Saapuneet poikkeuslupahakemukset (ihmis-/eläinlääkkeet)	153/56	175/60	200/46
Poikkeuslupapäätökset (ihmis-/eläinlääkkeet)	132/53	152/53	186/39
Potilaskohtaiset erityislupapäätökset	6 809	7 402	8 917
Laitoskohtaiset erityislupapäätökset	7 730	8 019	7 926
Määräaikaiset erityislupapäätökset	-	110	81

	2021	2022	2023
Yhteensä	17 227	19 225	21 188

Laboratorio

Fimean laboratorion uudet tilat valmistuivat syksyllä 2023. Tilahankkeen aiheuttama toiminta väistötiloissa alkuvuoden 2023 aikana, syksyllä tapahtunut muutto ja laboratoriotuiminnan käynnistys uusissa tiloissa vaikutti merkittävästi laboratorion testaustoimintaan. Pääosa testaustoiminnasta kohdistui kansallisen riskiarvion perusteella laaduntestaukseen valituista lääkevalmisteista. Euroopan lääkeviraston ja EDQM:n (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) koordinoimassa keskitetyn myyntiluvan saaneiden valmisteiden laadunvalvontaohjelmassa eurooppalaisissa viranomaislaboratorioissa testattiin vuonna 2023 yhteensä seitsemän biologisen lääkevalmisteen tehoa soluviljelmissä ja näistä kaksi tutkittiin Fimean laboratoriossa.

Rokotteiden ja plasmaperäisten valmisteiden eräkohtaisessa valvonnassa tarkastettiin yhteensä 610 erän dokumentaatio. Eristä 190 kappaletta oli rokotteita ja 420 erää plasmaperäisiä lääkevalmisteita.

Taulukko 15. Laboratorion testaustoiminta.

Suorite	2021	2022	2023
Kansalliseen riskiarvioon perustuva testaus	438	476	336
EMAn/EDQM:n toimeksiannot	231	156	116
Kohdennetut testausprojektit	0	178	186
Sisäiset/ulkoiset tilaustyöt	41	76	175
Toiminnan laadun osoittaminen	44	44	36
Euroopan farmakopean kehittäminen	12	13	2
Yhteensä	766	943	851

Viestintä

Vuonna 2023 Fimea julkaisi verkkosivuillaan yli 230 uutista ja tiedotetta. Uutisia ja luotettavaa lääketietoa jaettiin edellisvuosien tapaan myös sosiaalisen median kanavilla sekä Sic!-verkkolehdestä. Sidosryhmille järjestettiin useita keskustelutilaisuuksia ja webinaareja.

Vuonna 2023 viestintätiimiä työllisti erityisesti verkkosivustojen siirto Valtorin yhteiselle alustalle. Sivustoille tehtiin myös saavutettavuusauditointi.

Intranetissä julkaistiin 425 uutista. Lisäksi ajankohtaisista asioista kerrottiin joka toinen viikko järjestettävässä henkilöstöinfossa sekä projekti-infoissa. Saavutettavuudesta ja selkeästä kielestä julkaistiin tietoiskuja ja asiantuntijoille järjestettiin myös mediakoulutusta.

Sisäinen palvelutuotanto

Vuoden 2023 aikana jatkettiin Fimean työympäristöjen kehittämistä yhdessä Senaatti-kiinteistöjen kanssa. Tampereella muutettiin Senaatti-kiinteistön Attilan yhteisen työympäristön tiloihin ja Turun virastotalon vastaavan hankkeen suunnittelu aloitettiin. Helsingin uudet laboratoriotilat saatiin käyttöön Tilkanmäen kampuksella syksyllä 2023.

Digitalisaatiota edistettiin edelleen monin keinoin: asiakirjahallinto kokosi kaikista asiankäsittelyprosesseista päivitettävät tiedot uutta säilytysaikaesitystä varten. Vuoden aikana kartoitettiin myös tietoaineistojen digitointitarpeet ja aloitettiin kirjaamotehtävien automatisointia edistävä selvitystyö.

Fimean laatu työ vahvistui perustamalla sisäinen auditoijapooli, joka mahdollistaa entistä suuremman määrän sisäisiä auditointeja. Auditoijapoolin tehtävänä on jatkossa tunnistaa vahvemmin ne toiminnan kehityskohteet, joiden avulla Fimean toimintaa voidaan edelleen kehittää.

Fimean vastuullisuustyötä jatkettiin vastuullisuustyöryhmässä ja raportoinnin yhteydessä Fimea päivitti vastuullisuuslinjaukset siten, että ne paitsi ovat Fimean strategian mukaiset, myös paremmin vastaavat valittuihin YK:n kestävän kehityksen tavoitteisiin.

- Lääkkeiden ja lääkinnällisten tuotteiden saatavuuteen vastaaminen
- Tuotantoeläinten turvallinen lääkitys, ympäristön suojelu ja kansallisen lääkehävikin vähentäminen
- Innovaatioiden tukeminen ja infrastruktuurin kehittäminen
- Lääkkeiden turvallisuus ja luotettavan lääkeinformaation tuottaminen

Oikeudelliset palvelut -yksikkö osallistui sekä kansallisten että Euroopan unionin säädösten valmisteluun muun muassa valmistelemalla lausuntoja ministeriöiden lainsäädäntöhankkeita koskeviin lausuntopyyntöihin sekä muutoin kommentoimalla säädösehdotuksia. Yksikkö osallistui oikeudellista neuvontaa antamalla vahvasti erilaisten rekisterien, sähköisen asioinnin ja digitaalisten palveluprosessien kehittämiseen palvelujen tehostamiseksi, mutta myös oikeuksien ja tietosuojan varmistamiseksi. Lisäksi yksikkö osallistui tuomioistuinasioden hoitamiseen sekä Fimeaan kohdistuneiden vaatimusten vastaamiseen.

Henkilöstöpalvelut-yksikkö toteutti esihenkilötyön kehittämistä varten 360-arvioinnin ja siihen liittyviä kehittämistoimenpiteitä. Lisäksi järjestettiin esihenkilöfoorumeita työkykyjohtamiseen ja puheeksi ottamiseen liittyen. Työkykyjohtamista kehitettiin myös työpaikkaselvitysten ja niihin liittyvien toimenpideohjelmien avulla. Palvelevan asiantuntijuuden kehittämiseksi toteutettiin koko henkilöstölle valmentava työote -valmennus, joka jatkuu verkkokoulutuksin vuonna 2024. Lisäksi Osaavan suorituksen arviointilomake toteutettiin Osaava-järjestelmään.

1.7.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

Fimean laboratorio ja sen toimintajärjestelmä on akkreditoitu ISO 17025 standardin mukaisesti kansallisen akkreditointielimen, Finasin, toimesta (tunnus T170, akkreditointivaatimus SFS-EN ISO/IEC 17025:2017). Uusi akkreditointikausi on voimassa vuoteen 16.2.2028 asti. Kauden aikana Finas arvioi laboratorion pätevyyttä vuosittaisissa määräaikaisarvioinneissa. Fimean laboratorion pätevyys on tunnustettu myös Euroopan neuvoston alaisuudessa toimivan viranomaislaboratorioverkoston toteuttaman vertaisarvioinnin (Mutual Joint Audit, MJA) perusteella. Fimean laboratorion MJA-status on voimassa 3.2.2024 asti, minkä jälkeen se arvioidaan uudelleen.

Laatutyön kehittämistä jatkettiin ja vuoden 2023 alussa Fimeaan perustettiin sisäinen audittoijapooli, joka mahdollistaa entistä suuremman määrän sisäisiä auditointeja. Audittoijapoolin tehtävänä on jatkossa tunnistaa vahvemmin ne toiminnan kehityskohteet, joiden avulla Fimean toimintaa voidaan edelleen kehittää.

Alkuvuonna 2023 tehdyn hallinnonalan yhteisen mediabarometrin mukaan Fimean maine toimittajien keskuudessa on erinomaisella tasolla. Fimea edustaa median silmissä toimivaa ja mielikuvaltaan positiivista yhteisöä. Tutkimustuloksissa näkyi Fimean kehitys parempaan suuntaan jokaisella mediaviestinnän osa-alueella ja Fimea sijoittui vertailussa hallinnonalan kärkipäähän.

1.8 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Taulukko 16. Fimean henkilöstötunnuslukuja.

Henkilöstötunnusluku	2021	2022	2023
Henkilöstömäärä			
Henkilöstön lukumäärä vuoden lopussa	312	322	330
Henkilöstön lukumäärän %-muutos edellisen vuoden lopusta	10,2	3,2	2,5
Henkilötyövuosien määrä vuoden aikana	294,5	310,2	320,1
Henkilötyövuosien määrän %-muutos edellisestä vuodesta	6,2	5,3	3,2
Henkilöstörakenne			
Kokoaikaisten henkilöiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	92	92	91,2
Osa-aikaisten henkilöiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	8	8	8,8
Kaikkien määräaikaisissa viroissa tai tehtävissä toimivien %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	19,2	19,2	17,3
Korkeakoulu- ja yliopistotason tutkinnon suorittaneiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	85,6	81,07	90,3
Ylemmän korkeakoulu- ja yliopistotason tutkinnon suorittaneiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	66,3	63,91	72,1
Tutkijakoulutuksen (lisensiaatin tai tohtorin tutkinnon) suorittaneiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	29,8	26,04	28,8
Sairastavuus ja tapaturmat vuoden aikana			
Sairauspoissaolot, työpäivää/henkilötyövuosi	6	9,6	5,4

Henkilöstötunnusluku	2021	2022	2023
Sairauspoissaolojen pituus, työpäivää/tapaus	5,6	4,9	3,7
Tapaturmapoissaolot, työpäivää/henkilötyövuosi	0,1	0,0	0,0
Tapaturmapoissaolojen pituus, työpäivää/tapaus	7	0	3
Sairaustapausten yleisyys vuoden aikana			
1–3 sairauspäivän tapausten osuus kaikista sairaustapauksista	78	85,4	77,3
Terveysprosentti, ilman sairauspoissaoloja olleiden henkilöiden lukumäärän %-osuus	54,8	37	43,3
Sairauksista johtuvat työterveyshuollossa käynnit, lukumäärä/henkilötyövuosi	4,4	5,59	5,2
Työterveyshuolto, €/htv	485,4	506,1	445,1
Työtyytyväisyys VM Baro	3,75	3,76	3,79

1.9 Tilinpäätösanalyysi

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

1.9.1 Rahoituksen rakenne

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu momentilla 33.02.06. Vuonna 2023 Fimean bruttomenot olivat 38,6 miljoonaa euroa ja bruttotulot 30 miljoonaa euroa. Menojen ja tulojen välinen erotus katetaan valtion budjettirahalla, jota myönnettiin vuoden 2023 talousarvioesityksessä 4 949 000 euroa, josta 151 000 euroa on myönnetty lisätalousarviossa. Fimealle siirtyi edellisvuoden määrärahaa vuodelle 2023 kaikkiaan 3 547 000 euroa. Tämän lisäksi Fimea sai käyttöönsä 2,6 miljoonaa euroa määrärahaa erilaisiin kehittämishankkeisiin lääkeasioiden tiekartta määrärahasta (4.21.33.03.09). Yhteensä Fimealla oli vuonna 2023 budjettirahaa käytössä 10 156 000 euroa, josta varsinaisen toimintamäärärahan osuus on 8 496 000 euroa.

Vuonna 2023 Fimean toimintamääräraha ilman siirtyvää erää oli 0,2 miljoonaa euroa suurempi kuin vuonna 2022, mutta 1,6 miljoonaa euroa pienempi, kun mukana on siirtyvä erä. Kokonaisuudessaan valtion budjetista saatu rahoitus oli kuitenkin noin 1 miljoonaa euroa vuotta 2022 suurempi, kun lasketaan mukaan lääkeasioiden tiekartta -momentilta Fimealle käyttöön erillispäätöksillä annetut määrärahat.

Yhteisrahoitteisen toiminnan tuotot ovat kansallisista ja yhteiseurooppalaisista projekteista, joille myönnetyt varat tuloutetaan projektien edistytessä. Näistä kokonaisuudessaan suurimmista monivuotisista hankkeista yksi on EU:n uusi digitaalinen terveysinnovaatiohanke UNICOM-projekti (Up-scaling the global univocal identification of medicines), jonka tavoitteena on yhtenäistää Euroopan lääketietoja koskevia terveysprosesseja. UNICOM-projektille on vuonna 2023 tuloutettu 27 654 euroa.

Fimea on vuonna 2023 päässyt mukaan useisiin uusiin EU4Health-projektista rahoituksensa saaviin tutkimuskonsortioihin, joista uusia projekteja ovat muun muassa CHESSMEN-projekti, josta tuloutettiin Fimealle 54 212,35 euroa. Muita merkittäviä on EU4Health-projekteja ovat esimerkiksi SAFE CT (Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials) -hanke, johon osallistuu 22 lääkeviranomaista EU/ETA-maista. Vuonna 2023 tälle projektille on tuloutettu 37 146,53 euroa. Muista projekteista muun muassa STARS-projektille (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science) on tuloutettu 40 896,49 euroa. Tuloja on saatu myös jo päättyneen GAPP-projektin loppumaksatuksen osalta 68 421,56

euroa. Yhteensä EU-rahoitteisille yhteisrahoitteisen toiminnan projekteille Fimealle myönnettyistä varoista vuonna 2023 tuloutettiin 291 159,29 euroa.

Fimea on toteuttanut monia projekteja, joiden taustalla on ministeriön myöntämä hankerahoitus. Fimea on saanut rahoitusta momentilta 33.03.09 Lääkeasioiden tiekartan toimeenpano yhteensä 2,66 miljoonaa euroa. Tällä rahoituksella on vuoden 2023 aikana toteutettu seuraavia hankkeita: erityisluparekisterin uudistaminen, haittavaikutusilmoitusten tiedonhallinnan uudistus, apteekkirekisterin uudistaminen, lääkevalmisteiden ja lääkinnällisten laitteiden ja tuotteiden saatavuustiedon hallinnan uudistus, lääkevalmisteiden tukkumyyntitiedon laadun ja saatavuuden parantaminen, lääke 75+ tietokanta ja kansallinen riskiläkeluokitus, biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa sekä raportoinnin kehittäminen.

Kansalliseen lääketietovarantoon liittyviin valmistelutehtäviin on saatu 310 000 euroa erillisellä päätöksellä. Myös projektiin ”Kalliit lääkkeet vähittäisjakelussa” on myönnetty 30 000 euroa rahoitusta. Näihin projekteihin saadut rahat on saatu käytettyä projektisuunnitelmien mukaisesti.

Vuonna 2023 Fimean maksullisen toiminnan tuotot olivat 29 miljoonaa euroa, josta maksuperustelain tulot olivat 90 prosenttia. Näistä kertyneet tulot olivat 1,1 euroa suuremmat kuin vuonna 2022 ja noin 1,5 miljoonaa euroa suuremmat kuin vuoden 2023 talousarvioesityksen arvio. Julkisoikeudelliset suoritetulot sisältävät myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat keskitettyyn menettelyyn liittyvät lääkevalmisteiden hakemuskäsittelyt, EMAn toimeksiannosta tehtävät tarkastukset ja tieteellisen neuvonnan. Kaikkiaan virasto kirjasi vuonna 2022 EMAn toimeksiannosta saatavia tuloja 5,8 miljoonaa euroa, joka on 0,2 miljoonaa euroa edellisvuotta enemmän. Viime vuosina EMAn kautta saatavat tulot ovat olleet samalla tasolla. Suoritemäärissä oli kuitenkin vuonna 2023 jonkin verran laskua verrattuna edellisvuoteen, jota ovat puolestaan kompensoivat EMAn taksojen indeksikorotukset.

Ennakoihin kirjattuja tuottoja oli vuoden 2023 lopussa 1 669 998,53 euroa, jotka tuloutetaan myöhemmin, kun myyntilupahakemukset on käsitelty päätökseen asti. Vuonna 2023 etukäteen maksettuja myyntilupatuottoja tuloutettiin kirjanpidossa 522 132,14 euroa ja kirjattiin ennakokassaamisiin 868 000 euroa.

Taulukko 17. Fimean rahoituksen rakenne.

	Toteuma 2021 1 000 €	Toteuma 2022 1 000 €	Toteuma 2023 1 000 €	Arvio 2023 1 000 €
Toimintamääräraha yhteensä	5 373	4 784	4 949	4 739
toimintamääräraha	5 351	4 744	4 798	4 739
LTAE mom 30.02.06	22	40	151	
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	27 139	27 967	29 155	28 300
julkisoikeudelliset suoritteet	25 156	25 184	26 297	25 500
liiketaloudelliset suoritteet	8	18	67	0
erillislakien mukaiset suoritteet	1 975	2 765	2 791	2 800
Muut tuotot	390	433	864	500
Tileistä poistot			-3	
Edellisiltä vuosilta siirtynyt	7 019	5 373	3 547	3 547
Yhteensä	39 921	38 557	38 512	37 086

1.9.2 Talousarvion toteutuminen

Vuoden 2023 talousarvion toteuma on esitetty **liitteessä 2** ja talousarvion toteutumalaskelmassa. Talousarviossa toimintamenoja (TA+LTA) on momentille 33.02.06 nettobudjetoitu 4 949 000 euroa ja lisäksi Fimean käytössä on ollut 2 660 000 euroa momentilta 33.02.09, lääkeasioiden tiekartan toimeenpano. Fimealla oli siirtyvä erä mukaan luettuna vuoden 2023 aikana käytössä toimintamäärärahaa noin 8,5 miljoonaa euroa, josta vuodelle 2024 siirtyy 2 642 712,30 euroa. Vuonna 2023 Fimealla oli budjettirahaa (mukaan lukien vuodelta 2022 siirtynyt ja vuodelle 2023 myönnetty) 1,7 miljoonaa euroa edellisvuotta vähemmän.

STM:n hallinnonalan arvonlisäveromenojen arviomäärärahan käyttö oli 2 079 745,77 euroa vuonna 2023, joka oli 266 495,15 euroa enemmän kuin edellisvuonna. Lisäys johtuu etenkin vuokramenojen ja palvelujen ostojen lisääntymisestä vuonna 2023.

1.9.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty **luvussa 3**. Vuonna 2023 Fimean tulokertymä oli 1 616 385,85 euroa edellisvuotta suurempi. Tulot kertyvät ainoastaan Fimean talousarviotilille. Toiminnan kulut kasvoivat 3 866 006,35 euroa edellisvuodesta.

Vuonna 2023 henkilöstökulut nousivat noin 2 miljoonalla eurolla, mikä johtuu yhtiöltä VES/TES-palkkaratkaisun vaikutuksesta ja toisaalta henkilöstömäärän lisäyksestä (noin 10

htv). Erityisesti palveluiden ostoissa nousivat edelleen asiantuntijapalveluiden kustannukset, joka pääosin johtuu lukuisten kehittämishankkeiden toteuttamisesta ulkoisten palvelutarjoajien avulla. Vuokrakulujen nousuun heijastuu inflaatiokehitys, koska vuokrat on sidottu yleisiin hintaindekseihin. Lisäksi vuokrakuluihin vaikuttavat uudet toimitilahankkeet ja uudet vuokrasopimukset erityisesti Tampereen toimitilojen sekä Helsingin uusien laboratoriotilojen osalta. Muissa kuluissa henkilöstön matkakustannukset ovat nousseet niin kotimaan kuin ulkomaanmatkojen osalta. Ulkomaan matkoissa ovat lisääntyneet EMAn komiteoihin ja ulkomaisten lääketehdastarkastuksiin liittyvät matkat. Tuloslaskelmassa Fimean keskeisten investointiprojektien oman työn osuus on aktivoitu taseeseen. Oman työn aktivointi taseeseen on tehty kaikkiaan 13 projektista ja niiden jatkoprojekteista. Vuoden 2023 poistot ovat nousseet edellisvuodesta noin 0,3 miljoonaa euroa, mikä johtuu kehittämissuunnitelmien aiheuttamasta käyttöomaisuuden selvästä lisääntymisestä.

Rahoitustuottoja ovat lisänneet viivästyskorkotuottojen nousu, joka on seurausta viivästyskorkotason noususta. Satunnaisiin tuottoihin on kirjautunut yksittäisiä vahingonkorvauksiin liittyviä tuloja.

1.9.4 Tase

Tase esitellään **luvussa 4**. Taseen loppusumma on 13 774 567,51 euroa, joka on kasvanut edellisvuodesta 3,3 miljoonaa euroa. Vastaavaa puolella erityisesti muut pitkävaikutteiset menot ovat merkittävästi kasvaneet, koska Fimealle on vuosien aikana kertynyt mittava kehittämissuunnitelma, jota puretaan useilla ICT-kehittämissuunnitelmoilla. Näistä aiheutuneet menot on lisätty käyttöomaisuuteen. Ennakkomaksujen määrä taseessa on kasvanut keskeneräisten myyntilupahakemusten aktivointien ollessa vuoden 2023 tilinpäätöksessä suurempi kuin aikaisempien ennakkoiden purut. Keskeneräisten hankintojen määrä on laskenut. Aineelliset hyödykkeet ovat puolestaan erityisesti vähentyneet, koska koneiden korvausinvestointeja ei ole ollut poistojen määrää. Kalusteiden määrä taseessa riippuu myös eri toimitilahankkeiden tilanteesta.

Suurimpiin ICT-hankkeisiin kohdistuvat kustannukset aktivoidaan oman työn osalta taseeseen purettavaksi myöhemmin poistoina järjestelmien valmistuttua. Oman työn aktivointi näkyy tuotto- ja kululaskelmassa omana rivinä.

1.10 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma

Fimean ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja riskien hallinnan asianmukaisuudesta ja riittävyydestä talousarvioasetuksen mukaisesti. Valvonta sisältyy johtamis- ja toimintaprosesseihin, jotka on kuvattu toimintasääntöinä ja -ohjeina. Valvontaa toteutetaan lisäksi sisäisin

auditoinnein sekä ostopalveluna hankittavan sisäisen tarkastuksen keinoin. Johto hyväksyy ennalta näiden vuosisuunnitelman ja saa tulosten raportit käyttöönsä.

Erillisenä toimenpiteenä johtajat arvioivat vuosittain vastuualueensa sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan tason käyttäen valtiovarain controller-toiminnon suosittamaa määrämuotoista viitekehikkoa, arviointiskaalan ollessa 1–4. Ohjausympäristöön, riskien arviointiin, tietoon ja viestintään sekä seurantatoimenpiteiden toteutumiseen liittyvien osa-alueiden johto arvioi kohentuneen edellisvuoteen verrattuna. Valvontatoimenpiteet olivat myös hyvällä tasolla, mutta niiden parantamiseen kiinnitettiin jatkotoimenpiteissä huomiota.

Fimean strategian toteuttaminen edellyttää kehitystyön jatkamista tietyissä johtamiseen, henkilöstöön ja laadunhallintaan liittyvissä kokonaisuuksissa. Johtamisen kehittämistarpeina nousivat esille muun muassa strategisen tason toimintaympäristöanalysointiin, talousjohtamiseen, kehittämistoimintojen johtamiseen sekä riskienhallintaprosessin sujuvoittamiseen liittyvät tarpeet.

Henkilöstöä koskevissa jatkotoimenpiteissä kiinnitettiin huomiota tulevaisuuden osaamistarpeiden arvioinnin kehittämiseen. Laadunhallinnan kehittämisen toimenpide-ehdotukset liittyivät muun muassa poikkeamien ja riskienhallinnan seurantaan, horisontaalisten auditointikohteiden valintaan sekä valvonnan toimivuuden ja toteutumisen itsearviointitarpeisiin.

Vuotta 2022 koskeneessa arvioinnissa keskeisinä kehittämiskohteina pidettiin seuranta- ja raportointijärjestelmien sekä toimintajärjestelmän jatkokehitystä. Näissä edettiin vuonna 2023: raportointijärjestelmässä ensimmäiset suunnitellut osa-alueet on otettu käyttöön ja toimintajärjestelmän uudistamissuunnitelma tuli viimeistelyvaiheeseen.

Tietoturvallisuudessa ja tietosuojassa ei vuonna 2023 ollut kriittisiä poikkeamia ja vähäistenkin poikkeamien määrä on vähentynyt vuosittain. Kriittisten tietojärjestelmien häiriöt raportoitiin sosiaali- ja terveysministeriöön kuukausittain.

1.11 Arviointien tulokset

Hyvät laboratoriokäytännöt eli GLP (Good Laboratory Practice) on laatujärjestelmä, jota tulee noudattaa ei-kliinisissä tutkimuksissa, jotka toimitetaan viranomaisille kemikaalien, lääkkeiden, torjunta-aineiden, elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineiden tai kosmeettisten aineiden rekisteröintiä tai hyväksyntää varten. OECD:n tutkimusten vastavuoroisessa hyväksymisjärjestelmässä on mukana nykyään 45 maata. Valvonnalla varmistetaan ei-kliinisissä turvallisuustutkimuksissa käytettävän tutkimustiedon laatu ja luotettavuus. Yhteisellä laatujärjestelmällä voidaan vähentää eläinkokeiden määrää merkittävästi ja estetään eläinkokeiden turhaa

toistamista eri maissa. Fimea on Suomen GLP-toiminnan toimivaltainen viranomainen ja vastaa valvonnasta. OECD:n asiantuntijaryhmä tuli syyskuussa Suomeen arvioimaan Suomen GLP -valvonnan asianmukaisuutta. Paikan päällä tehtyä arviointia edelsi laaja ennakkomateriaalipyyntö. Arviointiryhmä ei havainnut Suomen GLP-valvonnassa puutteita ja arviointiraportti esitellään OECD:n vuosikokouksessa keväällä 2024.

Kansallinen akkreditointielin FINAS suoritti Fimean laboratorioon marraskuussa 2023 uudelleen arvioinnin, jonka yhteydessä johtamisjärjestelmä, dokumentaatio ja toiminnan laatu arviointiin. Havaitut poikkeamat olivat luonteeltaan pienimuotoisia ja niiden korjauksen jälkeen ei ole esteitä laboratorion uudelleen akkreditoinnille.

Euroopan lääkevirastoverkoston viidennen Benchmarking (BEMA V) arviointikierroksen haastattelut käytiin Fimeassa marraskuussa 2023. Haastatteluja edelsi itsearviointi, jonka raportti lähetettiin elokuun lopulla Saksasta, Puolasta ja Unkarista oleville arvioijille. Arviointikohteina oli koko viraston toiminta eli kaikkiaan kaksitoista osa-aluetta, jotka jakaantuivat 40 alakohtaan: strategia ja suunnittelu, johtajuus ja organisaatiokulttuuri, sidosryhmät, laadunhallinta, riskienhallinta, kriisinhallinta, henkilöresurssien hallinta, toimintojen hallinta, tiedonhallinta, rajapinnat, tieteellinen päätöksenteko ja säätelyn vaikuttavuus / tehokkuus.

Fimea sai parhaan arvosanan 5 ihmisten ja eläinten terveyteen kohdentuvien kriisinhallinnasta, tietoturvallisuuden toteuttamisesta ja tarkastustoiminnasta. Organisaation vahvuuksina arvioijat pitivät Fimean päätöksentekoprosessia, jonka osa-alueen keskiarvo oli 4,3. Arvioijat nostivat loppuyhteenvedossa lisäksi esiin sidosryhmä- ja työtyytyväisyyskyselyt, joiden pohjalta saamme tietoa oman toimintamme tasosta ja kehittämiskohteista. Myös yksityiskohtaisen riskienarviointiprosessin ja covid-19-pandemian aikana kehitetyn lääkkeiden varasto-seurantatyökalun katsottiin olevan sellaisia, joista koko eurooppalainen lääkevirastoverkosto voi ottaa mallia. BEMA V kokonaisarvosanaksi saimme 4,2 arviointiskaalan ollessa 1–5.

1.12 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä

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

2 Talousarvion toteumalaskelma

Taulukko 18. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean talousarvion toteutumalaskelma.

Osaston, momentin ja tilijaoitelun numero ja nimi	Tilinpäätös 2022	Talousarvio 2023 (TA + LTA:t)	Tilinpäätös 2023	Vertailu Tilinpäätös-Talousarvio	Toteuma %
11. Verot ja veronluonteiset tulot	5 751,97	2 914	2 914,33	0,00	100
11.04.01. Arvonlisävero	5 751,97	2 914	2 914,33	0,00	100
12. Sekalaiset tulot	9 222,41	55 434	55 434,33	0,00	100
12.39.10. Muut sekalaiset tulot	9 222,41	55 434	55 434,33	0,00	100
Tuloarviotilit yhteensä	14 974,38	58 349	58 348,66	0,00	100

Pääloukan, momentin ja tilijaoettelon numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2022	Talousarvio 2023 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2023 määrärahojen		Tilinpäätös 2023	Vertailu Talousarvio-Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
			Käyttö 2023	Siirto seuraavalle vuodelle			Edellisiltä vuosilta siirtyneet määrärahat	Käytettävissä vuonna 2023	Käyttö vuonna 2023 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala	6 597 250,62	7 028 746	4 386 033,47	2 642 712,30	7 028 745,77	0,00	6 207 017,79	11 156 017,79	8 513 305,49	2 642 712,30
33.01.29. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonnlisävero-menot (A)	1 813 250,62	2 079 746	2 079 745,77		2 079 745,77	0,00				
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen toimintamenot (S2)	4 784 000,00	4 949 000	2 306 287,70	2 642 712,30	4 949 000,00	0,00	3 547 017,79	8 496 017,79	5 853 305,49	2 642 712,30
33.02.09. Lääkeasioiden tiedokartan toimeenpano (S3)							2 660 000,00	2 660 000,00	2 660 000,00	
Määrärahatilit yhteensä	6 597 250,62	7 028 746	4 386 033,47	2 642 712,30	7 028 745,77	0,00	6 207 017,79	11 156 017,79	8 513 305,49	2 642 713,30

3 Tuotto- ja kululaskelma

Taulukko 19. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tuotto- ja kululaskelma.

	1.1.2023–31.12.2023		1.1.2022–31.12.2022	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	29 151 985,66		27 966 567,89	
Muut toiminnan tuotot	863 778,57	30 015 764,23	432 810,49	28 399 378,38
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat, ostot tilikauden aikana	316 100,82		225 698,74	
Henkilöstökulut	25 864 077,17		23 815 439,13	
Vuokrat	1 792 926,08		1 526 172,11	
Palvelujen ostot	6 963 821,44		5 954 359,24	
Muut kulut	837 052,52		613 120,18	
Valmistus omaan käyttöön (-)	-506 431,71		-424 726,51	
Poistot	870 453,86	-36 138 000,18	561 930,94	-32 271 993,83
Jäämä I		-6 122 235,95		-3 872 615,45
Rahoitustuotot ja -kulut				
Rahoitustuotot	61 339,50		31 574,40	
Rahoituskulut	-268,47	61 071,03	-192,77	31 381,63
Satunnaiset tuotot ja kulut				
Satunnaiset tuotot	40 626,16		0,00	
Satunnaiset kulut	0,00	40 626,16	-17 250,00	-17 250,00
Jäämä II		-6 020 538,76		-3 858 483,82
Jäämä III		-6 020 538,76		-3 858 483,82
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonlisäverot	2 914,33		5 751,97	
Suoritetut arvonlisäverot	-2 079 745,77	-2 076 831,44	-1 813 250,62	-1 807 498,65
Tilikauden tuotto-/kulu jäämä		-8 079 370,20		-5 665 982,47

4 Tase

Taulukko 20. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tase, vastaavaa.

Vastaavaa	31.12.2023		31.12.2022	
Käyttöomaisuus ja muut pitkäaikaiset sijoitukset				
Aineettomat hyödykkeet				
Aineettomat oikeudet	0,00		0,00	
Muut pitkävaikutteiset menot	6 384 199,09		2 989 198,99	
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	2 973 412,90	9 357 611,99	3 565 817,33	6 555 016,32
Aineelliset hyödykkeet				
Koneet ja laitteet	140 458,95		152 462,96	
Kalusteet	118 479,25		154 686,50	
Muut aineelliset hyödykkeet	8 456,63	267 394,83	8 456,63	315 606,09
Käyttöomaisuus ja muut pitkäaikaiset sijoitukset yhteensä		9 625 006,82		6 870 622,41
Vaihto- ja rahoitusomaisuus				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	3 977 166,63		3 593 345,73	
Siirtosaamiset	169 178,72		4 480,00	
Muut lyhytaikaiset saamiset	596,24	4 146 941,59	18 490,03	3 616 315,76
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
Kirjanpitoyksikön tulotilit	2 860,00			
Kirjanpitoyksikön menotilit	-240,90	2 619,10	-234,46	-234,46
Vaihto- ja rahoitusomaisuus yhteensä		4 149 560,69		3 616 081,30
Vastaavaa yhteensä		13 774 567,51		10 486 703,71

Taulukko 21. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tase, vastattavaa.

Vastattavaa	31.12.2023		31.12.2022	
Oma pääoma				
Valtion pääoma				
Valtion pääoma 1.1.1998	-1 100 100,18		-1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	2 869 459,82		561 721,91	
Pääoman siirrot	10 930 456,23		7 973 720,38	
Tilikauden tuotto-/kulujäämä	-8 097 370,20	4 602 445,67	-5 665 982,47	1 769 359,64
Vieras pääoma				
Lyhytaikainen vieras pääoma				
Saadut ennakot	1 863 337,77		1 416 515,42	
Ostovelat	1 415 806,58		1 801 554,91	
Kirjanpitoyksiköiden väliset tilitykset	550 453,97		496 838,73	
Edelleen tilittävät erät	511 815,67		485 066,12	
Siirtovelat	4 829 542,85		4 502 368,89	
Muut lyhytaikaiset velat	1 165,00	9 172 121,84	15 000,00	8 717 344,07
Vieras pääoma yhteensä		9 172 121,84		8 717 344,07
Vastattavaa yhteensä		13 774 567,51		10 486 703,71

5 Liitetiedot

Liite 1. Selvitys tilinpäätöksen laatimisperusteista ja vertailtavuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu toimintamomentilla 33.02.06.

Kirjanpitoyksikön tilinpäätös on laadittu noudattaen talousarviolakia ja -asetusta sekä valtiovarainministeriön ja Valtiokonttorin määräyksiä ja ohjeita.

Kirjanpidon suoriteperusteen mukaisesti Fimealla oli vuoden 2023 lopussa 1 669 998,08 euroa aiemmin saatuja hakemusmaksuja, jotka tuloutetaan myöhemmin, kun hakemukset on käsitelty päätökseen. Ennakkoon saatujen maksujen kokonaisarvo kasvoi siis 345 867,86 euroa.

Aiempiin vuosiin verrattuna myös Euroopan lääkevirastolta (EMA) saatujen maksujen kirjausajankohtaa on pyritty Valtiontalouden tarkastusviraston (VTV) ohjeistuksen mukaisesti täsmentämään. Tämän muutoksen myötä tammikuussa 2024 EMA:lta saapuneita maksuja tuloutettiin 2023 tilinpäätöksessä kaikkiaan 164 835,00 euroa.

Vuoden 2022 ja 2023 tilinpäätöksen laatimisperusteissa ja vertailtavuudessa ei ole tapahtunut muuta olennaista muutosta.

Liite 2. Nettoutetut tulot ja menot.

Momentin numero ja nimi		Tilinpäätös 2022	Talous-arvio 2023 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2023 määrärahojen		Tilinpäätös 2023	Vertailu Talousarvio – Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
				käyttö vuonna 2023	siirto seuraavalle vuodelle			Edellisiltä vuosilta siirtyneet määrärahat	Käytettävissä vuonna 2023	Käyttö vuonna 2023 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskuksen toimintamenot (Siirtomääräraha 2 v)	Bruttomenot	33 205 730,37		32 368 583,26		35 011 295,56				35 915 601,05	
	Bruttotulot	28 421 730,37		30 062 295,56		30 062 295,56				30 062 295,56	
	Nettomenot	4 784 000,00	4 949 000	2 306 287,70	2 642 713,30	4 949 000,00	0,00	3 547 017,79	8 496 017,79	5 853 305,49	2 642 712,30

Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 3.

Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 4.

Liite 5. Henkilöstökulujen erittely.

	2022	2023
Henkilöstökulut	20 097 941,93	21 744 491,14
Palkat ja palkkiot	19 923 675,58	21 483 010,07
Tulosperusteiset erät	7 371,00	5 012,00
Lomapalkkavelan muutos	166 895,35	256 469,07
Henkilösivukulut	3 717 497,20	4 119 586,03
Eläkekulut	3 391 813,90	3 703 714,37
Muut henkilösivukulut	325 683,30	415 871,66
Yhteensä	23 815 439,13	25 864 077,17
Johdon palkat ja palkkiot, josta	517 726,15	571 449,56
tulosperusteiset erät	7 371,00	5 012,00
Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet	0,00	0,00
Johto	0,00	0,00
Muu henkilöstö	0,00	0,00

Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 6.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 7.

Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 8.

Liite 9. Talousarvionaloudesta 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.

Valtion talousarvion yksityiskohtaisten perustelujen yleisten määräysten kohdan Toimintamenomäärärahat perusteella tehdyt tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset						
€	Talousarvio- menot 2023	Määräraha- tarve 2024	Määräraha- tarve 2025	Määrä- rahatarve 2026	Määräraha- tarve myöhemmin	Määräraha- tarve yhteensä
Tavanomaiset sopimukset ja sitoumukset yhteensä	1 576 916,71	2 328 164,10	411 755,49	411 755,49	2 745 036,61	5 896 711,69
Muut monivuotiset vastuut yhteensä	1 576 916,71	2 328 164,10	411 755,49	411 755,49	2 745 036,61	5 896 711,69

Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 13.

Liite 14. Taseeseen sisältyvät 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.

	Fimea
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	316 101
Henkilöstökulut	25 858 162
Vuokrat	1 792 926
Palvelujen ostot	6 963 821
Muut kulut	837 053
Valmistus omaan käyttöön (-)	-506 432
Poistot	870 454
Korot	69 618
Yhteensä	36 201 703

Liite 18. Kilpailullisen toiminnan tuloslaskelma sekä kuvaus kustannuslaskennan periaatteista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella ei ole esitettävää liitteellä 18.

6 Allekirjoitukset

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 28.2.2024. Hyväksytty Helsingissä
28. päivänä helmikuuta 2024.

Ylijohtaja Eija Pelkonen

Yksikön päällikkö Lauri Kaanela

7 Taulukot ja liitteet

Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kulut ja henkilöstö.

Taulukko 2. Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus (ilman valmistusta omaan käyttöön).

Taulukko 3. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteen toiminnan kulut (ilman valmistusta omaan käyttöön).

Taulukko 4. Fimean suoritekorikohtaiset kulut (ilman valmistusta omaan käyttöön).

Taulukko 5. Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus (ilman valmistusta omaan käyttöön).

Taulukko 6. Fimean maksuperustelain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus (ilman valmistusta omaan käyttöön).

Taulukko 7. Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus (ilman valmistusta omaan käyttöön).

Taulukko 8. Myyntilupien (myyntilupia voimassa) ja saapuneiden myyntilupasuoritteiden määrät.

Taulukko 9. Lääkkeiden haittavaikutusilmoitusten lukumäärät.

Taulukko 10. Lääkkeiden (ihmis- ja eläinlääkkeet) tuotevirheilmoitukset. Taulukko 11. Toimiluvat ja muut päätökset.

Taulukko 12. Tarkastukset (lääkinnällisten laitteiden toimijoiden tarkastukset on esitetty taulukossa 13).

Taulukko 13. Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset.

Taulukko 14. Lääkkeiden saatavuuden hallintaan liittyvät suoritteet.

Taulukko 15. Laboratorion testaustoiminta.

Taulukko 16. Fimean henkilöstötunnuslukuja.

Taulukko 17. Fimean rahoituksen rakenne.

Taulukko 18. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean talousarvion toteutumalaskelma.

Taulukko 19. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tuotto- ja kululaskelma.

Taulukko 20. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tase, vastaavaa.

Taulukko 21. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean 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. Talousarviontaloudesta 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. Kilpailullisen toiminnan tuloslaskelma sekä kuvaus kustannuslaskennan periaatteista.

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

fimea

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

ISBN 978-952-7299-60-9