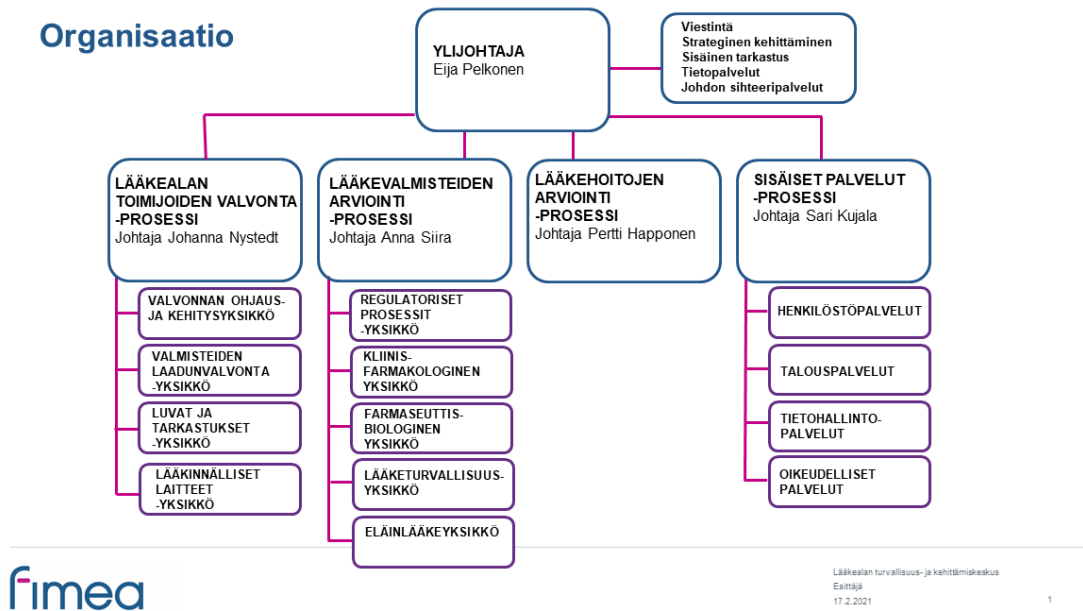




**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen**  
**Tilinpäätös ja toimintakertomus 2021**

# Fimean tehtävät

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



# Sisällysluettelo

<b>1 Toimintakertomus</b> .....	<b>4</b>
1.1 Johdon katsaus .....	4
1.2 Ledningens översikt .....	6
1.3 Management review .....	8
1.4 Tuloksellisuus .....	11
1.4.1 Tiedonhallinnan ja sähköisen asioinnin kehittäminen jatkui .....	15
1.5 Vaikuttavuus .....	16
1.5.1 COVID-19-tehtävät jatkuivat .....	16
1.5.2 Fimea osallistui aktiivisesti kansainväliseen toimintaan .....	17
1.5.3 Fimean selvitystyö on lisännyt apteekkipalveluita .....	19
1.5.4 Uudet asetukset vaikuttivat laitesektorin toimintaan .....	20
1.5.5 Lääkealan uudistaminen jatkui tiekartan mukaisena .....	20
1.6 Toiminnallinen tehokkuus .....	20
1.6.1 Toiminnan tuottavuus .....	21
1.6.2 Toiminnan taloudellisuus .....	23
1.6.3 Maksullisen toiminnan ja yhteisrahoitteen toiminnan kustannusvastaavuus .....	26
1.7 Tuotokset ja laadunhallinta .....	29
1.7.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet .....	29
1.7.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu .....	57
1.8 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen .....	58
1.9 Tilinpäätösanalyysi .....	58
1.9.1 Rahoituksen rakenne .....	58
1.9.2 Talousarvion toteutuminen .....	60
1.9.3 Tuotto- ja kululaskelma .....	61
1.9.4 Tase .....	61
1.10 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma .....	61
1.11 Arviointien tulokset .....	62
1.12 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä .....	63
<b>2 Talousarvion toteumalaskelma</b> .....	<b>64</b>
<b>3 Tuotto- ja kululaskelma</b> .....	<b>66</b>
<b>4 Tase</b> .....	<b>67</b>
<b>5 Liitetiedot</b> .....	<b>69</b>
<b>7 Allekirjoitukset</b> .....	<b>73</b>
<b>8 Taulukot ja liitteet</b> .....	<b>74</b>

# 1 Toimintakertomus

## 1.1 Johdon katsaus

Fimean toiminta vuonna 2021 keskittyi vuoden 2020 tapaan pitkälti koronaepidemian hoitoon. COVID-19-rokotteiden ja lääkkeiden kehitys eteni huimaa vauhtia ja Fimea osallistui niiden arviointiin sekä kommentointiin yhteistyössä Euroopan lääkevalvontaverkoston kanssa. Kansalaisten ja median kiinnostus oli suurta, ja viestintä kohosi merkittäväksi osaksi usean asiantuntijan toimenkuvaa muun muassa yhteiseurooppalaisten COVID-19-rokotteiden ja -lääkkeiden arvioinnin tuottaman informaation jakamisen muodossa.

Koronarokotteet tulivat yli 12-vuotiaiden suomalaisten saataville alkuvuodesta, joten mielenkiinto myös koronarokotteiden aiheuttamia haittavaikutuksia kohtaan kasvoi. Tämä näkyi huomattavana aktiivisuutena haittavaikutusilmoitusten tekemisessä ja kyselyjen määrässä. Tiedon tarve rokotehaitoista oli suuri niin terveydenhuollon ammattilaisten, kuluttajien kuin mediankin suunnalta. Fimea jakoi tietoa avoimesti esimerkiksi verkkosivuilla säännöllisesti päivitetyllä koosteraportilla ja tiedotteilla uusista haitoista.

Kansallisesti lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta, varmistaa lääkitysturvallisuus ja -neuvonta sekä palveluiden sujavuus, saatavuus ja saavutettavuus. Fimea on vuonna 2021 panostanut ja sitoutunut laajasti lääkeasioiden uudistuksen tiekartan toteuttamiseen muun muassa osallistumalla aktiivisesti toimeenpanemiseen liittyvään jaosto- ja alajaostotyöskentelyyn. Fimea toteutti vuonna 2021 STM:n toimeksiannosta myös uudistukseen sisältyvän lääketietovarannon toimintaedellytysten ja lääkevalmistetietojen nykytilanteeseen pohjautuvien kehittämistarpeiden selvitystyön.

Syksyn 2021 aikana Fimeassa koottiin yhteen eri vastuualueiden tiedonhallinnan kehittämistarpeet ja laadittiin vaiheittainen kehittämisspolku vuoteen 2026. Tiedonhallinnan kehittämisen myötä tehostetaan tietoaineistojen hyödyntämistä, virtaviivaistetaan päivittäisiä toimintaprosesseja, kehitetään tietojärjestelmiä ja otetaan käyttöön modernit raportointityövälineet.

Yhteistyössä STM:n ja keskeisimpien sidosryhmien kanssa Fimea valmisteli vanhuspalvelulain mukaisen hoitajamitoituksen rahoitusta osittain lääkehoidon kustannuksia alentamalla. Keskustelussa ovat olleet esimerkiksi muutosehdotukset lääkkeiden

vähittäishinnan määrittävään lääketaksa-asetukseen ja biosimilaarien käytön edistämiseen tähtäävät toimet.

Vuonna 2021 korostui aktiivinen osallistuminen EU:n lääkestrategian tukemiseen. Fimea osallistui lukuisiin EU:n lainsäädäntöhankkeisiin ja on muuttuvan lainsäädännön johdosta panostanut laajasti toimijoiden ja sidosryhmien ohjaukseen ja neuvontaan.

Lääkinnällisten laitteiden sektoria muutti merkittävästi uuden EU-asetuksen eli lääkinnällisiä laitteita koskevan Medical Devices -asetuksen siirtymäajan päättymisen ja MD-asetuksen täysimääräinen soveltaminen 26.5.2021 alkaen. Asetuksen perimmäisenä tavoitteena on parantaa lääkinnällisten laitteiden potilasturvallisuutta Euroopan unionin alueella. Fimea muun muassa järjesti webinaarin yli 700 henkilölle sekä uudisti ja päivitti lääkinnällisten laitteiden verkkosivut. Vuoden 2021 aikana otettiin Fimeassa myös käyttöön uudistettu lääkinnällisten laitteiden valvontarekisteri Cere.

EU:n eläinlääkeasetus astui voimaan tammikuussa 2019 ja sen soveltaminen käytäntöön alkoi 28.1.2022. Eläinlääkeasetus harmonisoi EU-tasolla merkittävästi nykyistä lainsäädäntöä, ja se tuo muutoksia muun muassa eläinlääkkeiden myyntilupa-asioihin ja eläinlääketurvatoimintaan. Fimea on valmistellut kansallisen lainsäädännön päivittämistä ja toimeenpanoa yhdessä STM:n kanssa. Asetuksen eräitä tärkeitä tavoitteita ovat eläinlääkevalmisteiden saatavuuden edistäminen ja mikrobilääkeresistenssin torjunta.

Kliinisten lääketutkimusten valvonnassa valmistauduttiin pitkään odotettuun EU:n kliinisten tutkimusten asetuksen soveltamiseen, joka alkoi 31.1.2022. Uutta menettelyä pilotoitiin kansallisesti yhteistyössä eettisen toimikunnan, TUKIJAN, kanssa. Sidoryhmiä opastettiin vastaamalla asiaan liittyviin kysymyksiin, keräämällä tietoa verkkosivuille ja järjestämällä erillisiä virtuaalisia infopäiviä.

Osana biopankkien valvontatoiminnan toimeenpanemista Fimeassa jatkettiin edellisenä toimintavuonna aloitettua ensimmäistä biopankkien tarkastuskierrosta ja vuosien 2020-2021 aikana Fimea tarkasti kaikki Suomessa toimivat biopankit. Fimea järjesti vuonna 2021 myös ensimmäisen valtakunnallisen biopankkipäivän 2.12.2021.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus terveysteknologian arvioinnista annettiin joulukuussa 2021 ja se astuu voimaan alkuvuodesta 2025. Asetuksella luodaan puitteet lääkehoitojen ja muiden terveysteknologioiden arviointiin liittyvälle yhteistyölle Euroopan unionissa. Tämä asettaa erityisesti vaatimuksia Fimean arviointitoiminnan kapasiteetin kehittämiseksi lähivuosien aikana.

Kansallista yhteistyötä ja tiedonvaihtoa on tiivistetty ja parannettu entisestään. Vuonna 2020 aloitettu virastoyhteistyö STUKin, Fimean, Valviran ja Tukesin kesken on jatkunut ja tuottanut

erinomaisia tuloksia, jotka luovat pohjaa yhdenmukaiselle valvonnalle ja viranomaisyhteistyölle jatkossa. Vuonna 2021 järjestettiin yhteisiä webinaareja muun muassa valvonnan tulevaisuuden näkymistä ja kehitystarpeista sekä viestinnästä. Yhteistyötä käynnistettiin myös virastojen digitaalisten palveluiden ja osaamisen kehittämiseksi.

Vuonna 2021 Fimea julkaisi uuden strategiansa ja aloitti sen toimeenpanon. Strategian tarkemman sisällön ja konkreettisten tavoitteiden hahmottaminen ja kuvaaminen tehtiin koko henkilöstöä osallistavalla tavalla työpajojen ja kyselyiden kautta. Strategian toimeenpanoa vahvistetaan vuoden 2022 aikana myös päivittyvän organisaatorakenteen avulla.

Vuosi 2021 oli jälleen kiireinen, mutta henkilöstön rautaisen ammattitaidon ja tehokkuuden avulla saavutimme toiminnallemme asetetut tavoitteet. Siinä edesauttoi myös kiinteä yhteistyö sidosryhmiemme kanssa. Kiitos siis kuluneesta vuodesta, jatketaan hyvää työtä!

## 1.2 Ledningens översikt

Fimeas verksamhet 2021 fokuserade liksom 2020 i stor utsträckning på behandling av coronaepidemin. Utvecklingen av Covid-19-vaccin och läkemedel framskred i enorm takt och Fimea deltog i utvärderingen och kommenteringen av dem i samarbete med det europeiska läkemedelstillsynsätverket. Medborgarnas och mediernas intresse var stort och kommunikationen blev en viktig del av flera experters befattningsbeskrivning, bland annat i form av information från de sameuropeiska Covid-19-vaccinerna och utvärderingen av läkemedel.

Coronavaccinerna blev tillgängliga för finländare över 12 år i början av året, så intresset för biverkningar orsakade av coronavaccin ökade också. Detta syntes genom att människor aktivt anmälde biverkningar och ställde frågor. Det fanns ett stort behov av information om olägenheter på grund av vaccin hos såväl yrkesutbildade inom hälso- och sjukvården och konsumenter som medierna. Fimea delade öppet information bl.a. på sin webbplats med en regelbundet uppdaterad sammanställningsrapport och meddelanden om nya biverkningar.

På nationell nivå förnyas läkemedelsförsörjningen på lång sikt i enlighet med den vägkarta som ingår i social- och hälsovårdsministeriets rapport (2019:5). Målet är att förbättra läkemedelsförsörjningens kostnadseffektivitet, säkerställa läkemedelssäkerheten och läkemedelsrådgivningen samt tjänsternas smidighet och tillgänglighet. Fimea har år 2021 satsat och förbundit sig i stor utsträckning till genomförandet av vägkartan för reformen av läkemedelsärenden bl.a. genom att aktivt delta i sektions- och undersektionsarbetet i anslutning till verkställandet. Fimea genomförde 2021 på uppdrag av SHM också ett utredningsarbete om verksamhetsförutsättningarna för läkemedelsdatalagret som ingår i

reformen och om utvecklingsbehoven som grundar sig på nuläget för uppgifterna om läkemedelspreparat.

Under hösten 2021 sammanställde vi utvecklingsbehoven inom Fimeas olika ansvarsområden och utarbetade en stegvis utvecklingsväg fram till 2026. I och med utvecklingen av informationshanteringen effektiviserar vi utnyttjandet av informationsmaterial, linjerar de dagliga verksamhetsprocesserna och inför moderna system och rapporteringsverktyg.

I samarbete med SHM beredde Fimea finansieringen av dimensioneringen av vårdare enligt äldreomsorgslagen delvis genom att sänka kostnaderna för läkemedelsbehandling. Diskussionen har bland annat omfattat förslag till ändringar i förordningen om läkemedelstaxa som fastställer minutpriset på läkemedel och åtgärder som syftar till att främja användningen av biosimilarer.

År 2021 betonades aktivt deltagande i verkställandet och planeringen av EU:s läkemedelsstrategi. Arbetet omfattar ett flertal EU-lagstiftningsprojekt som Fimea aktivt deltar i och även i fråga om dem har satsat omfattande på att höra, handleda och ge råd till aktörer och intressentgrupper.

Sektorn för medicintekniska produkter förändrades avsevärt av att övergångsperioden för den nya EU-förordningen, Medical Devices om medicintekniska produkter, löpte ut och MD-förordningen tillämpades fullt ut från och med den 26 maj 2021. Förordningens främsta mål är att förbättra patientsäkerheten för medicintekniska produkter inom Europeiska unionen. Fimea ordnade bland annat ett webinarium för över 700 personer samt förnyade och uppdaterade webbplatsen för medicintekniska produkter. Under 2021 tog Fimea också i bruk det förnyade tillsynsregistret för medicintekniska produkter Cere.

EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel trädde i kraft i januari 2019 och tillämpningen av den i praktiken inleds 28 januari 2022. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel harmoniserar den nuvarande lagstiftningen avsevärt på EU-nivå, och den medför ändringar i bland annat försäljningstillståndsärenden för veterinärmedicinska läkemedel och säkerhetsverksamheten för veterinärmedicinska läkemedel. Fimea har berett uppdateringen och verkställandet av förordningen tillsammans med SHM. Vissa viktiga mål i förordningen är att främja tillgången till veterinärmedicinska läkemedel och bekämpa antimikrobiell resistens.

Vid övervakningen av kliniska läkemedelsprövningar förbereddes den länge förväntade tillämpningen av EU:s förordning om kliniska prövningar, vars fulla tillämpning inleddes 31 januari 2022. Det nya förfarandet pilottestades nationellt i samarbete med den etiska

kommittén, stödpersonen och intressentgrupperna genom att svara på ett flertal frågor i ärendet, samla in information på webbplatsen och ordna separata virtuella infodagar.

Som en del av verkställandet av biobankernas tillsynsverksamhet vid Fimea fortsatte den första inspektionsomgången av biobanker som inleddes föregående verksamhetsår och under 2020-2021 granskade Fimea alla biobanker som är verksamma i Finland. Fimea ordnade också den första riksomfattande biobanksdagen den 2 december 2021.

Europaparlamentets och rådets förordning om bedömning av hälsoteknologi utfärdades i december 2021 och träder i kraft i början av 2025. Genom förordningen skapas ramar för samarbetet inom Europeiska unionen i anslutning till utvärdering av läkemedelsbehandlingar och andra hälsotekniker. Detta ställer särskilt krav på utvecklingen av kapaciteten för Fimeas utvärderingsverksamhet under de närmaste åren.

År 2021 publicerade Fimea sin nya strategi och inledde verkställandet av den. Strategins närmare innehåll och konkreta mål gestaltades och beskrevs på ett sätt som engagerade hela personalen genom workshopar och enkäter. Verkställandet av strategin stärks under 2022 också med hjälp av en uppdaterad organisationsstruktur.

År 2021 var åter brådskande, men med hjälp av personalens järnliga yrkesskicklighet och effektivitet uppnådde vi de mål som ställts upp för vår verksamhet. Det främjade också ett nära samarbete med våra intressentgrupper. Tack för det gångna året, vi fortsätter med det goda arbetet!

### **1.3 Management review**

As was the case in in 2020, in 2021 Fimea's activities largely focused on managing the coronavirus epidemic. The development of COVID-19 vaccines and medicines progressed at a tremendous pace, and Fimea participated in their evaluation and comments in cooperation with the European Medicines Control Network. Both citizens and the media showed great interest, and communication became a significant part of the job description of several experts, for example in the form of sharing information produced in the evaluation of joint European Covid 19 vaccines and medicines.

The COVID-19 vaccines became available to Finns over 12 years of age at the beginning of the year, and interest in the adverse effects caused by the COVID-19 vaccines increased. This was seen as a significant increase in reporting adverse reactions and in the number of enquiries. The need for information on adverse effects of vaccines was high for health care professionals, consumers and the media alike. Fimea shared information openly, for



example, with a regularly updated compilation report on its website and press releases on new adverse effects.

Nationally, pharmaceutical service as a whole will be reformed in a long-term process in accordance with the roadmap included in the Ministry of Social Affairs and Health report (2019:5). The aim is to improve the cost-effectiveness of pharmaceutical services, ensure medication safety and advisory services related to medications, as well as the fluency, availability and accessibility of services. In 2021, Fimea invested in and been committed to the implementation of the roadmap for pharmaceutical reform, for example by actively participating in division and sub-division work related to implementation. In 2021, Fimea also carried out a Ministry of Social Affairs and Health-commissioned study included in the reform on development needs that was based on the current status of the medicines data repository's operating requirements and medicinal product information.

During autumn 2021, we made a list of all the development needs for information management in Fimea's different areas of responsibility and prepared a step-by-step development path until 2026. With the development of information management, we will improve the efficiency of data utilisation, streamline daily operating processes and introduce modern systems and reporting tools.

In cooperation with the Ministry of Social Affairs and Health, Fimea prepared the funding for the provision on minimum staffing in accordance with the Act on Care Services for Older People, partly by reducing the costs of pharmacotherapy. The discussion has included amendments to the Medicines Rate Regulation, which determines the retail price of medicines, and measures aimed at promoting the use of biosimilars.

In 2021, active participation in the implementation and planning of the EU pharmaceutical strategy was emphasised. The work includes numerous EU legislative projects in which Fimea is actively involved and in which it has also invested extensively in the consultation, guidance and advice of actors and stakeholders.

The medical devices sector was significantly amended by the end of the transition period of the new EU Medical Devices Regulation and the full application of the MDR as of 26 May 2021. The main objective of the MD Regulation is to improve patient safety of medical devices in the European Union. For example, Fimea organised a webinar for over 700 people and renewed and updated the website for medical devices. In 2021, Fimea also introduced the new Cere register for the supervision of medical devices.

The EU Veterinary Medicinal Products Regulation entered into force in January 2019 and its application begins on 28 January 2022. The Veterinary Medicinal Products Regulation will

significantly harmonise existing legislation at the EU level, and it will bring about changes to such things as marketing authorisation for veterinary medicinal products and the pharmacovigilance of veterinary medicinal products. Fimea has prepared the update and implementation of the Regulation together with the Ministry of Social Affairs and Health. Some of the Regulation's important objectives include the promotion of the availability of veterinary medicinal products and the combating of antimicrobial resistance.

In the scope of our monitoring of clinical trials, we prepared for the long-awaited application of the EU Clinical Trials Regulation, the full application of which began on 31 January 2022. The new procedure was piloted at the national level in cooperation with Ethics Committee, TUKIJA, and stakeholders were provided guidance by answering an abundance of relevant questions, compiling information on the website and organising separate virtual information days.

As part of the implementation of biobank enforcement activities at Fimea, the first biobank inspection cycle started the previous year was continued, and in 2020-21, Fimea inspected all the biobanks operating in Finland. In 2021, Fimea also organised the first national biobank day on 2 December 2021.

The Regulation of the European Parliament and of the Council on Health Technology Assessment was adopted in December 2021 and will enter into force in early 2025. The Regulation will establish a framework for cooperation within the European Union on the assessment of pharmacotherapies and other health technologies. This Regular sets requirements in particular for developing the capacity of Fimea's evaluation activities over the next few years.

In 2021, Fimea published its new strategy and launched its implementation. All of our personnel were involved in outlining and describing the strategy's more detailed content and concrete objectives through workshops and surveys. The implementation of the strategy will also be strengthened in 2022 by means of an updated organisational structure.

2021 was another busy year, but our personnel's stone-hard skills and efficiency we achieved the goals set for our operations. Close cooperation with our stakeholders also contributed to this. Thank you for this past year and let's keep up the good work.

## 1.4 Tuloksellisuus

Tavoite 2023	Tulostavoite 2021	Toimenpiteet 2021	Arvio 2020 (1-5)
<b>Lääkkeen käyttäjien ja yhteiskunnan maksurasitusta lääkehoidosta kohtuullistetaan</b>			
Lääkkeiden jakelu tukee rationaalisen lääkehoidon periaatteiden toteutumista ja palvelujärjestelmän katkeamattomia hoitoketjuja.	Yhteistyö Fimean, Kelan ja THL:n kesken on vakiintunut.	<p>Tiivis yhteistyö THL:n ja Kelan kanssa on jatkunut varsinkin COVID-19-kriisitehtävien ja lääkehuollon uudistamiseen liittyvän tietokartan toimeenpanossa (esimerkiksi lääkityslistan valmistelutyö). Tiedonvaihtoa on tiivistetty ja parannettu entisestään valvonnallisissa rajapinnoissa. Vuonna 2020 aloitettu virastoyhteistyö STUKin, Fimean, Valviran ja Tukesin kesken on tuottanut erinomaisia tuloksia, jotka luovat pohjaa yhdenmukaiselle valvonnalle ja viranomaisyhteistyölle jatkossa.</p> <p>Kansallisen lääketietovarantoon liittyvässä selvityksessä on tehty kiinteää ja hyvää yhteistyötä tavoitteen mukaisesti.</p> <p>VN TEAS -hankkeen loppuraportti on julkaistu lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivoinnista ja asiakkaiden odotuksista apteekkitoiminnalle uudistuvassa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmässä.</p> <p>Yhteistyössä Kelan kanssa on julkaistu lääkkeiden kustannuskehitystä tarkasteleva sovellus Kelan verkkosivulla.</p>	4
<p>Lääkeasioiden tietokartan toimenpidetietokoneistuksen edistäminen.</p> <p>Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen.</p> <p>Apteekkitalouden ja jakelun kehittäminen.</p>	Fimea on tuottanut tarvittavan tiedon apteekkitoiminnan ja -talouden uudistamiseksi.	<p>Fimea on vuonna 2021 panostanut ja sitoutunut laajasti lääkeasioiden uudistuksen tietokartan toteuttamiseen. Noin 20 asiantuntijaa on ollut mukana tietokartan toimeenpanemiseen liittyvissä jaosto- ja alajaostotyöskentelyssä ja erillisissä selvityksissä.</p> <p>Fimea julkaisi apteekkien tilinpäätösanalyysin vuodelta 2019 sekä selvityksen lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittämisestä Suomessa.</p> <p>Fimea on tuottanut vaikutusarvioita ja laskelmia erilaisista keinoista hoitajamitoitusuudistuksen rahoittamiseksi lääkehoidon kuluja karsimalla.</p>	5
Lääkkeiden saatavuus ja apteekkien toimitusvarmuus ovat tavoitetasolla.	On luotu indikaattori.	Lääkkeiden saatavuutta kuvaavia perusindikaattoreita on identifioitu ja ne ovat osittain päivittäisessä käytössä, mutta uusien ja parempien (ennakoivien) lääkkeiden saatavuutta kuvaavien	3

Tavoite 2023	Tulostavoite 2021	Toimenpiteet 2021	Arvio 2020 (1-5)
		indikaattoreiden luominen vaatii uudenlaisen tietovarannon luomisen Fimeaan yhdistämällä olemassa olevia tietoja. Fimea julkaisi vuonna 2020 tehdyn analyysinsä saatavuushäiriöiden juurisyistä Sic!-verkkolehden julkaisuna (1/2021). Lisäksi Fimea vuoden 2021 aikana osallistui aktiivisesti EU-komission selvitykseen saatavuushäiriöiden juurisyistä ja toimitti taustamateriaalia selvitykseen Suomen osalta. EU-komission raportti julkaistiin 6.12.2021 osana EU:n lääkestrategian toimeenpanemista. Fimea osallistui ja vaikutti kansainvälisesti teemaan liittyen myös EU-terveysunionihankkeen osalta, varsinkin tukemalla ministeriötä ja kommentoimalla EU:n asetusehdotuksia EMAn mandaatin laajentumisesta sekä HERAn perustamisesta. Saatavuushäiriöilmoitusten sähköisen asiointin suunnittelu on aloitettu Fimeassa vuoden 2021 aikana saatavuushäiriötietojen tietovarannon vahvistamisen mahdollistamiseksi.	
Palvelujärjestelmän toimintamallien kehittämisen tuki sisältäen digitalisaation.	Fimea osallistuu suunnitelman tekemiseen	Fimea koordinoi projektia Turvallinen lääkehoito -oppaan implementoimiseksi. Työ tehtiin yhdessä AVIn, Valviran ja asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen kanssa. Vuoden aikana pidettiin neljä webinaaria sekä tuotettiin tukimateriaalia turvallisten lääkehoitokäytäntöjen suunnitteluun ja johtamiseen. Lisäksi tunnistettiin tarpeet tukea turvallisen lääkehoidon toteutumista digitaalisiin työvälinein (riskilääkeluokitusprojekti käynnistyy vuonna 2022).	3,5
<b>Yhdenvertaisten ja kustannusvaikuttavien palveluiden saatavuus paranee</b>			
<p>a. HTA-periaatteiden ja toimintamallien yhdenmukaistamiseen osallistuminen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kattava uusien sairaalalääkkeiden arviointitoiminta.</li> <li>Vaikuttaminen HTA-arviointiprosessiin liittyvään kehitystyöhön.</li> </ul> <p>b. Lääkehoidon kansallisen ja alueellisen ohjauksen kyvykkyyksien tukeminen.</p>	<p>a. Arvioinnit tukevat suosituksia ja käyttöönottopäätöksiä.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Osallistutaan yhteisten kriteereiden määrittelyyn</li> </ul> <p>b. Turvallinen lääkehoito-opas on valmis ja käyttöönottoa tuetaan.</p>	<p>Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiraportteja tuotettiin yhdeksän ja lisäksi kaksi arviointikoostetta Palveluvalikoimaneuvoston suositusprosessiin.</p> <p>Fimea on osallistunut aktiivisesti STM:n vetämän työryhmän toimintaan muun muassa kansallisten HTA-menettelyjen yhdenmukaistamiseksi sekä eurooppalaisen yhteistyöverkoston (EUnetHTA) toimintaan ja sen pohjalle luodun pysyvän HTA-mekanismin valmisteluun.</p>	4

Tavoite 2023	Tulostavoite 2021	Toimenpiteet 2021	Arvio 2020 (1-5)
		Julkaistiin uudistettu Turvallinen lääkehoito -opas ja sen implementoimiseksi toteutettiin projekti yhteistyössä AVIn, Valviran, STM:n ja Asiakas- ja potilas turvallisuuskeskuksen kanssa. Projektin lopputuotteet (webinaarit, videot) julkaistiin Fimean Turvallinen lääkehoito -verkkosivulla.	
<b>Lääkehoidon teho, turvallisuus, laatu ja kustannusvaikuttavuus paranevat</b>			
Fimea toimii ensisijaisena kansallisen ja kansainvälisen lääketiedon tuottajana ja kehittäjänä sekä osallistuu lääkealan tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittämiseen. Kiinnitetty erityistä huomiota lääkevalmisteen, lääkkeiden saatavuuden, apteekkitalouden ja rationaalista lääkehoitoa kuvaavan tiedon tuottamiseen, hyödynnettävyyteen, käytettävyyteen ja raportointiin. Fimea tukee digitaalisia välineitä lääketiedon hallintaan.	Lääkietovarantotyön selvitystuloksiin pohjautuvan etenemisen valinta ja toteutuksen (erillisrahoitettava) suunnittelu / työn käynnistäminen yhteistyössä STM:n kanssa. Apteekkien taloustiedot päätöksenteossa, arvioinnissa ja tutkimuksessa ovat hyödynnettävissä. Saatavuushäiriötiedot tarjotaan avoimena datana käytettäväksi sote-tietojärjestelmissä.	Fimea tuotti yhdessä sidosryhmien kanssa kaksi selvitystä Lääkietovarannosta (STM 2021:3 ja STM 2021:32). Työ jatkuu vuonna 2022. Apteekkien taloustiedot koottiin sähköisellä lomakkeella apteekkeista ja tilitoimistoista. Taloustiedot julkaistiin vuosilta 2016-2019 apteekkien tilinpäätösanalyysissä KAI-julkaisuna 6/2021. Fimeassa uudistettiin lääkevalmistetietojen perusrekisteriä, joka julkaistiin tammiukuussa 2022. Lääkkeiden saatavuushäiriötiedot on tarjottu avoimena datana jo 1.12.2020 lähtien.	4
Fimea on arvostettu myyntiluparvioija EU:ssa ja huolehtii kyvykkyyksien kehittämisestä.	Tavoitteena on, että Fimean raportointi-, RMS- ja muiden EMA:n tehtävien määrä kasvaa.	Fimean rooli EU:n myyntilupien vastuarvioijana vahvistui sekä keskitetyissä- että kansallisten virastojen yhteistyömenettelyissä. Lisäksi tehtyjen EMAn tieteellisten neuvontojen määrä kasvoi yhä. Uusien tarkastusmenettelyiden avulla on Fimean kansainvälinen tarkastustoiminta miltei palautunut vuoden 2019 tasolle.	5
EU-lainsäädännön kehittäminen ja täytäntöönpano	Eläinlääkeasetus on pantu kansallisesti täytäntöön (2022)	Eläinlääkeasetus on käyty läpi STM:n kanssa ja tarjottu asiantuntija-apua hallituksen esityksen laatimista varten lääkelain muuttamiseksi. Fimean normien päivitys on aloitettu, mutta ne voidaan viimeistellä lausuntokuntoon vasta, kun muutettu lääkelaki astuu voimaan. Fimean osalta kansallinen täytäntöönpano on tehty niin valmiiksi kuin on mahdollista.	4
<b>Tutkimusta ja hoidon kehittämistä edistävä ekosysteemi vahvistuu</b>			
Uudet valvontatehtävät ja niiden implementointi lisäarvoa tuottavalla tavalla. Valvonnan ja toimijoiden asiointiprosessien kehittäminen ja digitalisointi.	Terveysteknologian sekä innovaatiotoiminnan tukeminen. Fimean valvontaprosessit on uudistettu asetusten toimeenpanoaikataulussa.	Uudistettu lääkinnällisten laitteiden valvontarekisteri Cere otettiin käyttöön. Lääkinnällisten laitteiden sidosryhmien asiakastytyväisyyttä mitattiin toimijoille ja sidosryhmille kohdennetun	4,5

Tavoite 2023	Tulostavoite 2021	Toimenpiteet 2021	Arvio 2020 (1-5)
		<p>asiakastytyväisyystutkimuksen kautta. Lääkinnällisten laitteiden valvonta sai kouluarvosanaksi 7,2 ja toimijat nostivat tärkeimpinä tulevaisuuden painopistealueina lääkinnällisten laitteiden valvontaan liittyvän ohjauksen ja neuvonnan sekä tietojärjestelmäkehityksen ja sähköisen asioinnin. Lääkinnällisten laitteiden valvontatehtävien siirto Valvirasta Fimeaan vuonna 2020 ei aiheuttanut toimijoiden mielestä katkoksia toimintaan tai viiveitä lupamenettelyihin.</p> <p>Fimea osallistui asiantuntijaroolilla Suomen, Ruotsin, Norjan Tanskan ja Islannin yhteiseen rokotekehityksen ja -tuotannon esiselvityshankkeeseen.</p>	
Kliinisten lääketutkimusten asetuksen toimeenpano ja valvontamenettelyjen yhteensovittaminen Valtakunnallisen eettisen toimikunnan kanssa.	Fimean valvontaprosessit on uudistettu vastaamaan uudistuvaa lainsäädäntöä ja Fimean tietojärjestelmät osaltaan mahdollistavat asetuksen mukaisen yhteistyön Valtakunnallisen eettisen toimikunnan kanssa asetuksen vaatimissa aikatauluissa.	EU-asetuksen kansallinen pilotointi yhdessä Tukijan kanssa suoritettu projektisuunnitelman mukaisesti (loppuraportti hyväksytty 17.12.2021). Fimean valvontaprosessit on saatettu valmiiksi EU-asetuksen implementaation alkamista varten. Tukijan kanssa yhdessä valmisteltu maksuasetusluonnos. Fimea ilmoittautui EU-asetuksen yhteisturvallisuusarviointia käsittelevään EU-projektiin. EU-asetusta käsitteleviä koulutusilaisuuksia järjestettiin runsaasti sekä ulkoisille että sisäisille sidosryhmille.	5

Fimea osallistui COVID-19-rokotteiden ja lääkkeiden myyntilupa-arviointeihin pääosin kommentoivana jäsenmaana sekä työryhmä- tai komiteatyön kautta. Kaikki COVID-19-lääkevalmisteet olivat käsittelyssä keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta, useimmiten nopeassa rolling review -menettelyssä, ja monet niistä herättivät laajaa kiinnostusta sekä runsaasti yhteydenottoja. Fimean asiantuntijat vastasivat aktiivisesti monenlaisiin tiedusteluihin ja haastatteluihin sekä osallistuivat virastojen välisiin ja STM:n yhteisiin kriisiä hoitaviin työryhmiin. Pandemiaan liittyvästä työkuormasta huolimatta Fimea suoriutui muistakin myyntilupatehtävistään suunnitellusti ja saavutti asetetut tavoitteet erinomaisesti.

COVID-19-pandemian myötä Fimea on joutunut priorisoimaan tehtäviään lähes jokaisessa yksikössä, jotta toiminta on voitu turvata pandemiaan liittyvien toimintojen osalta. Sähköistä asiointia on jatkuvasti kehitetty myös pandemia-aikana, ja tämä on mahdollistanut laajan etätöiden tekemisen. Esimerkiksi eläinlääkkeiden erityislupahakemusten toimittaminen ja puoltaminen ryhdyttiin tekemään sähköpostilla, jotta käsittely voitiin hoitaa etätöissä.

Koronarokotteiden saatua myyntiluvat alkuvuonna 2021 Fimea priorisoi toiminnassaan haittavaikutusilmoitusten käsittelyn, haittasignaalien tutkimisen sekä niistä tiedottamisen. Lääketurvayksikön henkilöstövahvuutta lisättiin yksikön sisäisin siirroin, Fimean sisäisellä työnkierrolla sekä ulkoisilla rekrytoinneilla. Haittavaikutustietoa jaettiin aktiivisesti tiedottamisella medialle, pitämällä tilannekatsauksia terveydenhuollon ammattilaisille ja eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle, julkaisemalla säännöllisesti koosteita Fimean verkkosivuilla sekä vastaamalla yksittäisille kansalaisille.

Vuonna 2021 lääkkeiden saatavuus parani vuoteen 2020 verrattuna ja normalisoitui vuoden 2019 tasolle. Fimea vastaanotti lääkkeiden saatavuushäiriöistä ilmoituksia selvästi vähemmän vuonna 2021 kuin vuonna 2020, jolloin pandemian alkuvaiheen poikkeuksellinen lääkkeiden kysyntä lisäsi saatavuushäiriöilmoituksia merkittävästi. Saatavuushäiriöilmoituksia vastaanotettiin vuonna 2021 yhteensä 1 710 kappaletta, mikä oli suunnilleen sama kuin vuonna 2019. Myös velvoitevarastoinnin alituspilviä hyväksyttiin vuonna 2021 selvästi vähemmän kuin vuonna 2020.

Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten vastaanottaminen muuttui Fimeassa maksulliseksi 1.6.2021 alkaen. Saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuus ei ole vaikuttanut heikentävästi Suomessa kaupan olevien lääkevalmisteiden määrään. Kesä–joulukuun 2021 välisenä aikana noin 60 prosenttia saatavuushäiriöilmoituksista vastaanotettiin vähintään kaksi viikkoa ennen saatavuushäiriön alkamista, kun vuonna 2020 vastaava lukema oli noin 18 prosenttia.

Vuoden 2021 aikana lääkkeiden saatavuus nousi edelleen erityiseksi painopisteeksi myös EU:n lääkestrategiatyössä. Fimea osallistui paitsi EU:n lääkeviranomaisverkoston, myös EU-komission lääkestrategiatyöhön aktiivisesti. STM nimitti Fimean Suomen toimivaltaiseksi viranomaiseksi Euroopan komission lääkkeiden saatavuushäiriötä käsittelevään yhteistoimintahankkeeseen, jonka tavoitteena on tukea jäsenvaltioita vähentämään lääkkeiden saatavuushäiriöitä sekä ennaltaehkäisevillä toimilla pyrkiä vaikuttamaan saatavuushäiriöiden syntymiseen.

#### **1.4.1 Tiedonhallinnan ja sähköisen asioinnin kehittäminen jatkui**

Fimeassa on jatkettu uuden lääkevalmiste- ja myyntiluparekisteri Sagan kehittämistä ja työ jatkuu myös vuonna 2022. Eläinlääkeasetuksen myötä on otettu tammikuussa 2022 käyttöön unionin yhteinen valmistetietokanta, union product database (UPD), johon on syötetty tiedot kaikkien EU:ssa myyntiluvallisten eläinlääkkeiden perustiedot. Sagaa kehitetään edelleen, jotta jatkossa tiedot saadaan syötettyä suoraan Sagasta UPD:hen. Yhteensä valmisteita on tässä vaiheessa yli 40 000. Sagaan päivitettävän tiedon määrä on kasvanut jatkuvasti ja tulee yhä lisääntymään käyttäjäkunnan kasvaessa ja rekisterin kehittyessä.

Vuonna 2021 myös rinnakkaistuontihakemusten osalta siirryttiin sähköiseen käsittelyyn. Näiden kehityshankkeiden lisäksi on edistetty Euroopan komission rahoittamaa UNICOM-terveyshanketta. Hanke jatkuu myös vuonna 2022.

Fimean eri prosessien yhteistyönä on jatkettu erityisesti biosimilaari-lääkevalmisteiden käytön edistämistä kansallisella ja kansainvälisellä tasolla. Aiheesta on tehty kansallisia selvityksiä ja jo vuosia kestänyt Fimean ajama biosimilaarien työryhmä saatiin kuluneena vuotena perustettua kansallisten lääkevalvontaviranomaisten verkoston HMA:n (Heads of Medicines Agencies) alaisuuteen. Suomi sai tässä työryhmässä puheenjohtajan roolin.

Haittavaikutusrekisterin uudistamishanke jatkuu.

Fimeassa tehtiin kesällä 2021 tukkumyyntirekisterin esiselvitys pohjustamaan kehitystyön käynnistämistä. Esiselvityksen päätteeksi todettiin tarve syvemmälle nykytilan ja tarpeiden kartoitukselle ja parhaillaan on käynnissä jatkoesiselvitysvaihe, jonka tavoitteena on kerätä tarkempaa tietoa uuden järjestelmän hankintaa varten sekä saada määrittelyvaiheen suunnitelma valmiiksi.

Fimea on käynnistänyt esiselvitystyön myös erityislupaprosessin uudistamiseksi. Erityislupaprosessin uudistamisen tavoitteena on, että erityisluvan hakeminen, käsittely- ja päätösprosessi toimisi tulevaisuudessa sujuvasti sähköisenä yhteys sähköiseen lääkemääräykseen huomioiden.

Lääkinnällisten laitteiden osalta EU-tasolla otettiin käyttöön muutaman vuoden myöhästyneenä EUDAMED-rekisteri. EUDAMED ei kata kaikkea lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti- ja markkinavalvonnassa tarvittavaa tietoa. Tämän vuoksi Suomessa on kehitetty kansallinen CERE-rekisteri, jonka ensimmäinen versio otettiin käyttöön 27.4.2021. Joulukuussa 2021 otettiin käyttöön myös CERE-rekisterin markkinavalvonta-osio, joka mahdollistaa aiempaa systemaattisemman tavan tehdä markkinavalvontaa ja kohdentaa valvontatoimenpiteet toimijoihin ja laitteisiin.

## **1.5 Vaikuttavuus**

### **1.5.1 COVID-19-tehtävät jatkuivat**

COVID-19-kriisi näkyi edelleen Fimean arjessa vuoden 2021 aikana. COVID-19-rokotteiden ja lääkkeiden kehitys eteni ja Fimea osallistui arviointiin sekä kommentointiin yhteistyössä Euroopan lääkevalvontaverkoston kanssa. Koronarokotteet saivat myyntilupia ja haittavaikutusilmoitusten määrä, kuten myös niitä koskevat kyselyt kasvoivat huomattavasti.

Lääkkeiden saatavuuden tilannekuvaa ja riittävyysennusteita ylläpidettiin ja raportoitiin vuoden 2020 tapaan säännönmukaisin väliajoin sosiaali- ja terveysministeriölle sekä



saatavuustilanteen osalta myös laajemmin sidosryhmille. Fimea osallistui tiiviisti myös sosiaali- ja terveysministeriön johdolla tehtävään kansallisen pandemiasuunnitelman päivitystyöhön.

Loppuvuodesta erityisesti COVID-19-antigeenikotitestien valvonta työllisti paljon. Kotitestien määrä markkinassa kymmenkertaistui nopeasti ja vaati toimia erityisesti jakelijoiden neuvonnan ja ohjauksen osalta.

### **1.5.2 Fimea osallistui aktiivisesti kansainväliseen toimintaan**

COVID-19-pandemian seurauksena käynnistetyt EU:n terveysunionin toimet, esimerkiksi Euroopan lääkeviraston roolin vahvistaminen kriisivalmiudessa ja -hallinnassa sekä lääkkeiden ja laitteiden osalta tulevat velvoitteet, aiheuttavat kansallisille lääkeviranomaisille seuranta- ja raportointivelvoitteita. Näitä toimia on kehitetty ja käynnistetty yhteistyössä muiden maiden lääkevirastojen sekä Euroopan lääkeviraston kanssa.

Fimea vaikutti myös aktiivisesti uudistuvaan veri- ja kudossektorin EU-lainsäädäntötyöhön, eläinlääkeasetuksen, kliinisten lääketutkimusten asetuksen sekä lasten- ja harvinaislääkeasetuksen valmisteluun.

Fimea palasi vuonna 2021 kansallisten virastojen yhteisissä myyntilupamenettelyissä merkittävien vastuuarvioijamaiden joukkoon. Suomi toimi kuluneena vuonna viitejäsenvaltiona noin 30 uuden valmisteen myyntilupaprosessissa. Keskitetyssä myyntilupamenettelyssä on saavutettu tasainen uusien arviointitehtävien määrä. Lisäksi Suomi on ollut mukana Euroopan lääkeviraston (EMA) toiminnan kehittämisessä sekä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa että EMAn ihmislääkekomitean (CHMP) ydinryhmässä. Lisäksi Suomen osaaminen biologisissa valmisteissa on yhä tunnustettu niin Euroopan kuin Maailman Terveysjärjestönkin (WHO) toimielimissä ja ohjeistusta luovissa työryhmissä.

Fimealla on ollut aktiivinen edustus EMAn komiteoissa ja työryhmissä. Myyntilupia käsittelevää lääkevalmistekomiteaa (CHMP) on erityisesti työllistänyt koronarokotteiden ja koronavirustaudin hoitoon käytettävien valmisteiden myyntilupa-arviointiprosessit. Lääketurvakomitea (PRAC) on puolestaan vastannut näiden valmisteiden riskienhallinnasta ja lääketurvallisuuteen liittyvästä jälkivalvonnasta. Saimme viime vuonna kymmenen uutta PRAC-raportointitehtävää ja olimme kuuden eniten raportointitehtäviä ottaneiden jäsenmaiden joukossa.

Nopeutettujen COVID-myyntilupaprosessien hallinta EU:ssa on ollut edelleen valtava ponnistus koko EU-lääkeviranomaisten verkostolle, myös Fimealle. Fimean asiantuntijat tutustuivat raportojien arviointilausuntoihin ja kirjallisten kommenttien sekä komiteoiden ja työryhmien keskustelujen kautta myös Suomen näkemykset on otettu arvioinneissa

huomioon. Arviointityötä on tehty edelleen aikataulupaineen alla jokaisessa virastossa, ja työryhmät sekä komiteat ovat kokoontuneet lukuisia kertoja ylimääräisiin kokouksiin käsittelemään COVID-tuotteita. Fimea on myös panostanut EMAn niin sanottuun Emergency Task Forcen (ETF) -toimintaan ja Fimean tarkastaja on edustanut ETF:ssä koko EU:n GCP-tarkastajien verkostoa.

Vuonna 2021 keskitetyn prosessin kautta annettiin hyväksyntä 92 lääkkeelle. Fimea on osallistunut aktiivisesti CHMP:n toimintaan tekemällä arviointityötä uusien myyntilupien ja indikaatiolaajennusten, muun muassa monien syöpätautien sekä erilaisten autoinflammatoristen tautien, parissa. Näihin arviointitehtäviin on kuulunut sekä biologisia ja biosimilaareja että kemiallisia tuotteita ja kehittyneitä terapioidia.

Fimea on ollut aktiivinen myös EU-lääkestrategian tukemisessa muun muassa yleisen lääkelainsäädännön tarkistamisen suhteen. Fimea on tuonut keskusteluun monia uusia regulatorisia työkaluehdotuksia, jotta varsinkin keskitetyn menettelyn prosessia saataisiin optimoitua. Lisäksi Fimean edustajat ovat olleet mukana muissa EMAn toimintoihin liittyvissä kehittämisasioissa, kuten tieteellisen neuvonnan toimintojen optimoimisessa ja dokumentoinnissa sekä lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävään laitteeseen liittyvän lakimuutoksen ohjeistusten pohdinnassa. Fimealle on tärkeää olla aloitteellinen, jotta myös pienempien virastojen mielipiteet ja osaaminen huomioidaan EU:ssa.

Fimea on mukana myös Euroopan lääkevirastojen yhteisessä CMDh-ryhmässä, joka käsittelee ihmislääkkeiden tunnustamismenettelyyn sekä hajautettuun menettelyyn liittyviä regulatorisia kysymyksiä hyvin laajalla skaalalla. Vuonna 2021 Fimean kokouslistalle nostamat aiheet käsittelevät esimerkiksi vaikuttavan aineen valmistajan GMP-kelpoisuutta, valmisteyhteenvedon yliannostuskohdan päivitystarvetta sekä antibioottien referenssivalmisteita. CMDh:ssä käsiteltiin vuoden 2021 aikana toistuvasti esimerkiksi lääkevalmisteissa tavattuja epäpuhtauksia ja niiden aiheuttamia viranomaistoimenpiteitä.

Eläinlääkekomitea (CVMP) päivitti useita ohjeistoja uuden eläinlääkeasetuksen mukaisiksi ja laati uusia ohjeistoja, esimerkiksi suppeille markkinoille tarkoitettujen eläinlääkkeiden luokittelusta ja vaadittavista aineistoista. Uusi asetus mahdollistaa myyntiluvan myöntämisen suppeammilla aineistoilla valmisteille, jotka on tarkoitettu pienille markkinoille ja joiden tavoitteena on parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta. Kansanterveydellisesti merkittävä työ vuoden aikana oli eläinlääkekomitean Euroopan komissiolle valmistelemat tieteelliset neuvonnat ihmiskäyttöön varattavista mikrobilääkkeistä ja mikrobilääkkeiden kaskadikäytöstä. Neuvonnat valmistuvat alkuvuonna 2022.

Eläinlääkeasetus tuo mukanaan myös suuria muutoksia eläinlääketurvatyöhön. Uuden lainsäädännön myötä CVMP:n lääketurvatyöryhmässä (PhVWP) pohdittiin ja suunniteltiin

uusia työskentelytapoja sekä siirtymistä vanhoista lääketurvatoiminnoista uusiin, kuten signaalienhallintamenettelyyn, kun määräaikaiset turvallisuuskatsaukset poistuvat. Rutiinikokousten lisäksi järjestettiin useita kokouksia myös sidosryhmien kanssa uusien ohjeistojen tiimoilta.

Eläinlääkkeiden koordinoitiryhmä (CMDv) on aktiivisesti päivittänyt nykyiset ohjeistonsa ja laatinut uudet ohjeistot asetuksen myötä tuleville prosesseille aktiivisessa yhteistyössä edellä mainittujen kanssa sekä pitänyt yllä tiivistä keskustelua eläinlääketeollisuuden kanssa. Fimean edustaja valittiin loppuvuonna 2021 CMDv-varapuheenjohtajaksi kolmannelle kaksivuotiskaudelle.

Lääkinnällisten laitteiden osalta Fimea osallistui aktiivisesti MDCG (Medical Device Coordination Group) työryhmien toimintaan. Suomesta on nimetty jäsen kaikkiin MDCG:n 13 työryhmään ja moniin työryhmien alaisiin Task Forceihin. Työryhmien työ keskittyi vuonna 2021 MD-asetusta ja IVD-asetusta tukevien ohjedokumenttien tekemiseen. Lisäksi Fimea osallistui aktiivisesti viranomaisyhteistyöhön CAMD-verkoston (Competent Authorities for Medical Devices) kautta ja oli mukana Pohjoismaisessa yhteistyössä.

### **1.5.3 Fimean selvitystyö on lisännyt apteekkipalveluita**

Fimean vuonna 2016 käynnistämän selvityksen tuloksena on perustettu kaikkiaan 41 uutta apteekkia. Näistä 34 on kokonaan uusia apteekkeja, kaksi uusia sivuapteekkeja ja viisi sivuapteekkeista itsenäisiksi muutettuja apteekkeja. Uusia apteekkeja on perustettu ympäri Suomea. Neljä näistä on perustettu sairaaloiden yhteyteen. Vuonna 2021 perustetuista apteekkeista toimintansa aloitti seitsemän, joista kaksi oli itsenäisiksi apteekkeiksi muuttuneita sivuapteekkeja.

Uusimmat apteekkien perustamispäätökset Fimea teki syksyllä 2021 Helsinkiin, johon perustettiin viisi uutta apteekkia. Kaiken kaikkiaan Fimea on perustanut selvityksensä aikana pääkaupunkiseudulle viisitoista uutta apteekkia.

Selvitystyö on kohdistunut apteekkipalveluiden alueelliseen toimivuuteen ja apteekkien lisäämistarpeeseen. Se on koskenut erityisesti kuntia, joissa apteekkitiheys on koko maan keskiarvoa pienempi tai kunta -tai terveystalourakenteissa on tapahtunut tai tapahtumassa muutoksia. Selvitystyössä on reagoitu myös aloitteisiin ja palautteeseen avoapteekkipalveluiden saamiseksi sairaaloiden yhteyteen.

Selvitystyön ensivaiheessa tarkastelulistalla olleiden kaupunkien apteekkipalveluiden tilanne on vuoden 2021 loppuun mennessä arvioitu. Palautetta ja aloitteita seurataan edelleen ja tarvittaessa käynnistetään selvitys apteekkipalvelujen alueellisesta riittävydestä uusilla alueilla osana Fimean normaalia toimintaa.

#### 1.5.4 Uudet asetukset vaikuttivat laitesektorin toimintaan

Lääkinnällisten laitteiden sektoriin vaikutti huomattavasti lääkinnällisiä laitteita koskevan Medical Devices -asetuksen voimaantulo toukokuussa 2021. Fimea panosti merkittävästi toimijoiden ohjaukseen ja neuvontaan muuttuneessa lainsäädäntötilanteessa.

Fimea vastaa suomalaisten ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta.

Lääkinnällisten laitteiden asetusten tultua voimaan vaatimukset ilmoitettujen laitosten nimeämiselle ja valvonnalle kasvoivat, mikä lisäsi myös Fimean työmäärää. Ilmoitettujen laitosten rooli lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa on merkittävä: muiden kuin alhaisinta riskiluokkaa olevien laitteiden valmistajien on haettava ilmoitetun laitoksen arvio ennen laitteen markkinoille saattamista. Fimea nimesi alkuvuodesta 2021 kaksi uutta MD-asetuksen (MDR) mukaista ilmoitettua laitosta, jotka ovat merkittävä osa Euroopan 27:stä laitoksesta. MD-asetuksen osalta Fimea ei ole toistaiseksi nimennyt ilmoitettuja laitoksia. Yhden suomalaisen MD-direktiivin mukaisen ilmoitetun laitoksen valvonta jatkuu kuitenkin Fimean toimesta.

#### 1.5.5 Lääkealan uudistaminen jatkui tiekartan mukaisena

Fimea panosti vuonna 2021 lääkeasioiden uudistuksen tiekartan toteuttamiseen muun muassa osallistumalla aktiivisesti toimeenpanemiseen liittyvään jaostotyöskentelyyn.

Fimea toteutti myös uudistukseen sisältyvän lääketietovarannon toimintaedellytysten ja lääkevalmistetietojen nykytilanteeseen pohjautuvien kehittämistarpeiden jatkoselvitystyön. Selvityskokonaisuuden tavoitteena on laadukkaan ja käyttäjien tarpeita vastaavan tiedon parempi saatavuus ja saavutettavuus. Lisäksi tavoitteena on tukea tiedonhallinnan keinoin yhteistyötä, joka edistää rationaalisen lääkehoidon toteutumista sekä lääkehuoltoon ja lääkemarkkinaan liittyvien toimintojen nykyistä tavoitteellisempaa kehittämistä, johtamista, valvontaa ja ohjausta.

### 1.6 Toiminnallinen tehokkuus

	Tulostavoite 2021	Toimenpiteet 2021	Arvio 2021 (1–5)
Valmentavan johtamisen edistäminen	Valmentavan johtamisotteen arkipäiväistäminen	Esihenkilöfoorumit, joissa valmentava johtaminen ja tavoitteellisuus keskiössä. Hybrijohtamisen valmennus.	4
Osaamisen johtamista vahvistetaan	Kehityskeskusteluista jatkuvaan keskusteluun	Esihenkilöiden valmennus jatkuvaan keskusteluun. Esihenkilö-alais-keskustelujen malli lanseerattu.	4
Liikkuvuus ja henkilökierto ovat osa systemaattista henkilöstön kehittämistä	Urasuunnittelu; kehityssuunnitelmat.	Sisarvirastojen kanssa on sovittu virastojen välisestä liikkuvuuden edistämisestä.	4

	Tulostavoite 2021	Toimenpiteet 2021	Arvio 2021 (1–5)
		Kehittymiskeskusteluissa urasuunnitteluun huomio; esihenkilöiden valmennus Fimea on aktiivisesti tarjonnut henkilöitä sisävirastojen/ministeriön tueksi ja järjestänyt sisäisiä henkilökiertoja.	
Suunnitelma sukupuolten tasa-arvon ja yhdenvertaisuuden edistämiseksi (ns. toiminnallinen tasa-arvo ja yhdenvertaisuussuunnitelma) on laadittu. Suunnitelman toteuttamista seurataan mm. tilinpäätöskertomuksessa	Laaditaan toiminnallinen tasa-arvo ja yhdenvertaisuussuunnitelma	Suunnitelman laadinta aloitettu, sovittu toiminnallisen yhdenvertaisuuden selvityksestä vuonna 2022.	3
Työnantajakuvan säilyttäminen nykyisellä hyvällä tasolla.	Some-näkyvyyden edistäminen ja rekrytointiviestinnän kehittäminen.	Some-kanavia hyödynnetty tehokkaammin. Viestintämallit luotu eri rekrytointien vaiheisiin, joita hyödynnetty viestinnässä.	4,5
HANDI-palvelun käytön tehostaminen	Ostolaskujen automaatio lisääntynyt ja laskuautomaatioaste kasvanut vuodesta 2019/ lähtötasosta	Fimea on tehostanut ostolaskujen automatisaatioastetta laajentamalla ostolaskujen sopimuskohdistusta ja huolehtimalla tulevien laskujen riittävästä tilioinnista tavaroiden ja palveluiden tilausvaiheessa. Laskutuksen automaatioaste on selvästi lähtötasoa korkeampi ollen vuoden 2021 lopussa 59 %.	5
Tiedonhallintalain toimeenpano	Lain vaatimusten toteutuminen	Fimean tiedonhallintamalli on vahvistettu. Järjestelmäkehityksessä on systemaattisesti huomioitu lain vaatimukset. Kokonaisarkkitehtuurikuvauksen ja -tiedonhallinnan valmistelu alkanut.	3
Julkisten palveluiden digitaalinen saatavuus kansalaisille ja yrityksille vuoteen 2023 mennessä.	Digitaalisten palveluiden tarjoamisesta annetun lain toimeenpano.	Sähköisen asiointialustan kilpailutus uudistettu, sähköisiä lomakkeita uudistetaan. Lääketietovarantoeselvitysten mukaisten kehittämistoimien käynnistäminen.	3

### 1.6.1 Toiminnan tuottavuus

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

**Taulukko 1.** Fimean prosessikohtaiset kulut ja henkilöstö.

Prosessi	2019		2020		2021	
	1 000 €	HTV	1 000 €	HTV	1 000 €	HTV
Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi	12 158	157	11 884	150	13 214	161
Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi	4 275	50	5 161	63	5 558	64
Lääkehoitojen arviointi -prosessi	1 188	13	1 238	15	1 447	16
Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta	12 640	54	10 415	50	10 036	54
<b>Yhteensä</b>	<b>30 261</b>	<b>274</b>	<b>28 698</b>	<b>278</b>	<b>30 255</b>	<b>295</b>
Kustannus (tuhatta euroa)/ henkilötyövuosi	110		103		103	

Fimean kokonaiskustannukset ovat nousseet 1,6 miljoonaa euroa vuonna 2021 edellisvuodesta. Tästä henkilöstökustannusten nousu on 80 prosenttia ollen 1,3 miljoonaa euroa edellisvuotta suuremmat. Kustannusten nousua selittää osaltaan pandemian aiheuttama poikkeustilanne vuonna 2020, jolloin muun muassa etätyön vaikutukset näkyivät kustannussäästöinä muun muassa matkustus-, koulutus-, ravitsemus- ja terveystalouden käytössä. Lisäksi vuonna 2020 kustannuksia laskivat toimitilojen käytön tehostuminen, kun Helsingin toimitiloissa otettiin käyttöön monitilaratkaisu. Tällä ei ole enää kustannustasoa alentavaa vaikutusta vuonna 2021. Pandemian vaikutukset näkyvät vuonna 2021 kustannustasoa nostavana, kun rokotehaittailmoitusten käsittely edellytti lisää henkilöstöresursseja. Valtorille maksettavien kustannusten lisäksi muille toimijoille maksettavat asiantuntijapalkkiot nousivat noin 0,9 miljoonaa euroa edellisvuodesta. Henkilöstöpalveluissa nousi eniten koulutuskustannukset, jotka kuitenkin ovat pandemiaa edeltävää aikaa pienemmät. Posti-, painatus-, ilmoitus-, mainos- ja markkinointipalvelut ovat laskeneet vuosittain ja ovat 50 885 euroa edellisvuotta pienemmät. Kaikkiaan edellä mainitut kustannukset ovat laskeneet kolmen vuoden aikana 141 000 euroa, joka on noin puolet kolmen vuoden takaisesta kustannuksesta. Myös matkakulut ovat edellisvuotta 92 164 euroa pienemmät. Pandemian ja etätyön käyttöönoton seurauksena matkakustannukset ovat vuodesta 2019 laskeneet 814 000 euroa.

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

painottamalla tuotettujen suoritteiden muutosta suhteessa henkilötyövuosien ja kustannusten muutokseen.

**Taulukko 2.** Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus (ilman korkokustannuksia, suunnitelmasta poikkeavia poistoja ja valmistusta omaan käyttöön).

	2019	2020	2021
<b>Työn tuottavuus</b>			
Tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv	84,0	108,4	101,5
<b>Kokonaistuottavuus</b>			
Tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, €	84,2	117,3	102,1

Työn tuottavuus on hieman parantunut edellisvuodesta ollen 101,5, sillä painotettujen suoritteiden tuotoksen muutos on hieman suurempi kuin henkilötyövuosien kasvu. Henkilötyöpanokset ovat kasvaneet vuonna 2021 edellisvuodesta 6,1 prosenttia, kun samalla kustannuspainotettujen suoritteiden määrä on kasvanut 7,6 prosenttia. Suoritetuotanto oli voimakasta kansainvälisessä laaduntarkastuksessa (CAP), Euroopan lääkeviraston (EMA) toimeksiannosta annettavassa tieteellisessä neuvonnassa ja lääkinnällisten laitteiden suoritetuotannossa. Kokonaistuottavuuden positiiviseen muutokseen vaikuttavat pääasiassa samat tekijät kuin työn tuottavuudessa. Kustannustason nousu ei ole ollut kuitenkaan niin suuri kuin tuotoksen muutos, minkä vuoksi kokonaistuottavuuden nousu oli työn tuottavuuden nousua suurempi.

### 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 2021 noin 82 prosenttia viraston kokonaisrahoituksesta. Jäljellä oleva 18 prosenttia on valtion budjetista rahoitettavaa toimintaa, jota ovat lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, farmakopea- ja lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta. Fimealle myönnettiin vuoden 2021 talousarviossa 5 373 000 euroa. Vuoden 2021 budjettirahan lisäksi virastolle siirtyi edellisvuonna käyttämätöntä rahaa 7 019 000 euroa, joka muodostui pandemian aiheuttamasta kustannustason laskusta virastossa sekä lisätalousarviossa myönnetystä määrärahasta.

Sisäisessä laskennassa Fimean tukitoimintojen kustannukset jaetaan aiheuttamisperiaatteen mukaan eri yksiköille. Fimean kokonaiskustannukset ovat nousseet noin 1,6 miljoonaa euroa edellisvuoteen verrattuna. Kustannukset ovat nousseet sekä maksullisessa että budjettirahoitteisessa toiminnassa. Maksullisessa toiminnassa kustannukset ovat nousseet

varsinkin sidosryhmäyhteistyössä, joka sisältää osallistumisen Euroopan lääkeviraston (EMA) järjestämiin kokouksiin ja työryhmiin sekä kansainvälisen että kansallisen asiakasohjauksen. Tähän toimintaan kohdistui 17 prosenttia edellisvuotta enemmän kustannuksia. Pandemian seurauksena vuonna 2020 sidosryhmäyhteistyöhön kustannukset laskivat, mihin vaikuttivat myös matkustamisen kustannussäästöt. Vuoden 2021 aikana sidosryhmäyhteistyöstä aiheutuneet kustannukset ovat jälleen nousseet, vaikka matkustamisesta ei ole rajoitteiden vuoksi aiheutunut kustannuksia.

Budjettirahoitteiseen toimintaan kuuluu EU- ja kansainvälisten asioiden hoitaminen sekä osallistumisen lainsäädännön valmisteluun. Lainsäädännön valmistelu onkin edellyttänyt Fimealta noin kahden henkilötyövuoden verran enemmän resursseja kuin edellisvuonna. Budjettirahoitteisessa toiminnassa lääke- ja laitevalvonnan yleinen ohjaus on edellyttänyt noin 2 miljoonan euron kokonaiskustannukset, mikä on 183 000 euroa vähemmän kuin lääkehoitojen arvioinnista aiheutuvat kustannukset. Lääke- ja laitevalvonnan yleiseen ohjaukseen käytetyt resurssit ovatkin vuosittain kasvaneet, mutta niiden osuus kokonaiskustannuksista on pysynyt samana

### Suoritekohtaiset kustannukset

**Taulukko 3.** Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kulut (ilman korkokustannuksia, suunnitelmasta poikkeavia poistoja ja valmistusta omaan käyttöön).

Toiminta	2019		2020		2021	
	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus
<b>Maksullinen toiminta</b>	<b>26 268</b>	<b>86,0 %</b>	<b>23 820</b>	<b>83,0 %</b>	<b>25 227</b>	<b>83,4 %</b>
Lääkealan toimijoiden luvat ja tarkastukset	3 145	10,3 %	2 754	9,6 %	3 113	10,3 %
Laboratorio-toiminta	1 535	5,0 %	1 501	5,2 %	1 555	5,1 %
Lääkevalmisteiden arviointi	18 368	60,1 %	17 185	59,9 %	17 779	58,8 %
Sidosryhmä-yhteistyö	3 220	10,5 %	2 380	8,3 %	2 781	9,2 %
<b>Budjettirahoitteinen toiminta</b>	<b>4 282</b>	<b>14,0 %</b>	<b>4 878</b>	<b>17,0 %</b>	<b>5 028</b>	<b>16,6 %</b>
Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä markkinavalvonta ja tarkastustoiminta sekä elinsiirto- ja alkio tutkimusluvut	0	0,0 %	706	2,5 %	613	2,0 %
Lääkehoitojen arviointi	2 234	7,3 %	1 957	6,8 %	2 220	7,3 %



Toiminta	2019		2020		2021	
Lääke- ja laitevalvonnan yleinen ohjaus*	1 702	5,6 %	2 018	7,0 %	2 037	6,7 %
Farmakopea	346	1,1 %	197	0,7 %	157	0,5 %
<b>Kaikki yhteensä</b>	<b>30 550</b>	<b>100,0 %</b>	<b>28 698</b>	<b>100,0 %</b>	<b>30 255</b>	<b>100,0 %</b>

\* Vuonna 2021 laskennassa kohdistumattomat kustannukset on jaettu muiden kustannusten suhteessa toimintoille. Kohdistumattomat kustannukset koostuvat pääosin lomapalkkavelan muutoksista.

## Suoritekohtaiset kustannukset

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

Suoritekorien kustannusosuuksissa ei ole tapahtunut juurikaan muutoksia ja ne ovat pysyneet vuosittain lähes samalla tasolla. Lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastussuoritteissa kustannukset olivat vuonna 2021 selvästi edellisvuotta suuremmat, kun valvontalaboratorion suoritekustannukset ovat vuosittain lähes saman suuruiset.

Lääkevalmisteiden myyntilupien osallistuvan jäsenmaan tehtävistä (CMS) aiheutuvat suoritekustannukset ovat alentuneet vuosittain ollen kolmanneksen alhaisemmat kuin vuonna 2019. Lääkevalmisteiden vuosimaksuista aiheutuvat suoritekustannukset ovat hieman nousseet edellisvuodesta, mutta ovat viidenneksen alemmat kuin vuonna 2019. Vuosimaksut sisältävät sekä kansallisen että keskitetyn menettelyn vuosimaksut. Kaikkiaan keskitetyn menettelyn suoritekustannukset ovat kasvaneet selvästi vuosittain, mikä on lisännyt myös niistä saatavia tuloja. Tulojen määrä on kuitenkin vakiintunut vuonna 2021 edellisvuoden tasolle. Keskitetyn menettelyn suoritekustannukset vuonna 2021 olivat 42 prosenttia korkeammat kuin vuonna 2019.

Vuonna 2021 Fimean maksullisesta toiminnasta saatavat tulot olivat noin 27,1 miljoonaa euroa ja toiminnan kustannukset 25,2 miljoonaa euroa. Vuonna 2020 Fimean maksullisen toiminnan tulot olivat 25,8 miljoonaa euroa ja kustannukset 23,8 miljoonaa euroa. Vuonna 2021 maksullisen toiminnan tuloilla voitiin kattaa toiminnasta aiheutuvia kustannuksia edellisvuoden mukaisesti. Tämä näkyy myös kokonaistuottavuutta kuvaavassa taloudellisuusindeksissä, joka kahden peräkkäisen vuoden muutoksena on hieman yli 100 ollen 102,3.

### Taulukko 4. Fimean suoritekorikohtaiset kulut.

Suoritekori	2019		2020		2021	
	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus
Luvat ja tarkastukset	3 145	12 %	2 754	12 %	3 249	13 %

Suoritekori	2019		2020		2021	
Valvontalaboratorio	1 484	6 %	1 462	6 %	1 482	6 %
Myyntilupa-hakemukset, kansalliset ja viitemaatehtävät (RMS)	1 547	6 %	1 573	7 %	1 774	7 %
Myyntilupa-hakemukset, osallistuvana jäsenvaltiona (CMS)	1 119	4 %	781	3 %	746	3 %
Myyntilupien tyyppi II:n ja 1b:n muutokset	1 818	7 %	1 885	8 %	1 796	7 %
Lääkkeiden vuosimaksut*	10 760	41 %	8 468	36 %	8 659	34 %
Myyntilupa-hakemukset, keskitetty menettely	2 676	10 %	3 342	14 %	3 821	15 %
Muut suoritteet	3 719	14 %	3 555	15 %	3 700	15 %
<b>Kaikki yhteensä</b>	<b>26 268</b>	<b>100 %</b>	<b>23 820</b>	<b>100 %</b>	<b>25 227</b>	<b>100 %</b>

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

### 1.6.3 Maksullisen toiminnan ja yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus

Vuonna 2021 Fimean toiminnan rahoituksesta 82 prosenttia on saatu lääkealan toimijoilta. Maksullisen toiminnan tuloista noin 91 prosenttia koostuu julkisoikeudellisista suoritteista, kuten lääkevalmisteiden myyntilupatuotoista ja lääke- ja laitealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksuista ja noin 9 prosenttia erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista. Maksuperustelain mukaisesti Fimean tulee hinnoitella julkisoikeudelliset suoritteet niin, että ne vastaavat suoritteiden tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia.

Vuonna 2021 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 108 prosenttia, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 105 ja erillislain mukaisten 149 prosenttia. Kustannusvastaavuudet kummassakin suoriteryhässä ovat pysyneet lähes samoina. Myöskään tilikauden ylijäämissä ei ole tapahtunut merkittävää muutosta. Maksullisen toiminnan kokonaiskustannukset ovat nousseet edellisvuodesta 1,4 miljoonaa euroa samoin kuin maksullisen toiminnan suoritteista saatavat tulot.

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

Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus vuosina 2019–2021	Toteuma 2019 1 000 euroa	Toteuma 2020 1 000 euroa	Toteuma 2021 1 000 euroa	Arvio 2021 1 000 euroa
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>				
Maksullisen toiminnan myyntituotot	23 651	25 672	27 131	24 658

<b>Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus vuosina 2019–2021</b>	<b>Toteuma 2019 1 000 euroa</b>	<b>Toteuma 2020 1 000 euroa</b>	<b>Toteuma 2021 1 000 euroa</b>	<b>Arvio 2021 1 000 euroa</b>
Maksullisen toiminnan muut tuotot	285	83	8	
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>23 936</b>	<b>25 755</b>	<b>27 138</b>	<b>24 658</b>
<b>Maksullisen toiminnan kustannukset</b>				
• aineet tarvikkeet ja tavarat	92	75	63	102
• henkilöstökustannukset	14 776	14 962	15 949	16 399
• vuokrat	29	1	1	1
• palvelujen ostot	543	584	1 111	661
• muut erilliskustannukset	605	120	86	130
Erilliskustannukset yhteensä	16 044	15 742	17 210	17 293
Käyttäjämää	7 892	10 013	8 857	
<b>Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista</b>				
• tukitoimintojen kustannukset	8 977	7 138	7 602	11 077
• poistot	1 165	939	300	2 163
• korot	9	0	0	0
• muut yhteiskustannukset	82	0	115	0
<b>Osuus yhteiskustannuksista yhteensä</b>	<b>10 231</b>	<b>8 078</b>	<b>8 017</b>	<b>7 365</b>
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>26 275</b>	<b>23 819</b>	<b>25 227</b>	<b>24 658</b>
<b>Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)</b>	<b>-2 339</b>	<b>1 936</b>	<b>1 911</b>	
<b>Kustannusvastaavuus</b>	<b>91 %</b>	<b>108 %</b>	<b>108 %</b>	<b>100 %</b>

## Maksuperustelain mukaiset suoritteet

Vuonna 2021 julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat 7 prosenttia edellisvuotta suuremmat samoin kuin niiden aiheuttamista kustannukset. Talousarvioesityksessä oleviin arvioihin nähden toteutuneet kustannukset olivat 1,3 miljoonaa euroa ja tulot olivat 2,6 miljoonaa euroa arvioitua suuremmat. Kustannusten nousuun on vaikuttanut erityisesti henkilöstömäärän lisäys sekä pandemian aiheuttamat lisätyöt muun muassa rokotehaittailmoitusten käsittelyssä. Tulokertymään on puolestaan vaikuttanut saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn ottaminen erikseen maksullisiksi suoritteiksi kesäkuusta 2021 lähtien sekä lääkinällisten laitteiden toimijan ensirekisteröintimaksuista saatavat tulot. Saatavuushäiriöilmoituksista kertyi vuonna 2021 kaikkiaan 327 850 euron tulot, jolla voitiin kattaa niiden hoitamisesta aiheutuvat kustannukset. Julkisoikeudellisiin suoritteisiin Fimea käytti vuonna 2021 noin 232 henkilötyövuotta.

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

<b>Fimean maksuperustelain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2019 - 2021</b>	<b>Toteuma 2019 1 000 euroa</b>	<b>Toteuma 2020 1 000 euroa</b>	<b>Toteuma 2021 1 000 euroa</b>	<b>Arvio 2021 1 000 euroa</b>
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>				
Maksullisen toiminnan myyntituotot	21 442	23 537	25 156	22 578
Maksullisen toiminnan muut tuotot	282	83	8	
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>21 724</b>	<b>23 620</b>	<b>25 164</b>	<b>22 578</b>
<b>Maksullisen toiminnan kustannukset</b>				
• aineet, tarvikkeet ja tavarat	14	12	1	12
• henkilöstökustannukset	14 058	14 174	15 205	15 291
• vuokrat	29	1	1	1
• palvelujen ostot	451	489	1 015	527
• muut erilliskustannukset	599	118	85	127
<b>Erilliskustannukset yhteensä</b>	<b>15 152</b>	<b>14 792</b>	<b>16 307</b>	<b>15 958</b>
<b>Käyttäjäämä</b>	<b>6 573</b>	<b>8 827</b>	<b>8 857</b>	
<b>Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista</b>				
• tukitoimintojen kustannukset	8 573	6 801	7 269	5 887
• poistot	1 062	846	211	733
• korot	7	0	0	0
• muut yhteiskustannukset	81	0	115	0
<b>Osuus yhteiskustannuksista yhteensä</b>	<b>9 724</b>	<b>7 647</b>	<b>7 595</b>	<b>6 620</b>
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>24 876</b>	<b>22 440</b>	<b>23 902</b>	<b>22 578</b>
<b>Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)</b>	<b>-3 151</b>	<b>1 180</b>	<b>1 262</b>	<b>0</b>
<b>Kustannusvastaavuus</b>	<b>87 %</b>	<b>105 %</b>	<b>105 %</b>	<b>100 %</b>

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

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

Erillislain mukaisten suoritteiden tuloissa ja kustannuksissa ei ole tapahtunut suuria muutoksia. Edellisvuodesta tulot ovat laskeneet 160 000 euroa ja kustannukset 54 000

euroa. Talousarvioesityksissä oleviin arvioihin nähden toteutuneet tulot ovat toteutuneet 106 000 euroa arviota pienempänä. Kustannukset ovat jääneet arviosta noin 755 000 euroa. Erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus on lähes edellisvuoden tasolla ollen 149 %. Erillislain mukaisiin suoritteisiin Fimea käytti noin 13 henkilötyövuotta.

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

<b>Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2019–2021 (lääkelaki 84 b §, 595/2009)</b>	<b>Toteuma 2019 1 000 euroa</b>	<b>Toteuma 2020 1 000 euroa</b>	<b>Toteuma 2021 1 000 euroa</b>	<b>Arvio 2021 1 000 euroa</b>
<b>Maksullisen toiminnan tuotot</b>				
Maksullisen toiminnan myyntituotot	2 209	2 135	1 975	2 080
Maksullisen toiminnan muut tuotot	3	0	0	
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>2 212</b>	<b>2 135</b>	<b>1 974</b>	<b>2 080</b>
<b>Maksullisen toiminnan kustannukset</b>				
• aineet tarvikkeet ja tavarat	78	64	62	90
• henkilöstökustannukset	717	788	744	1 108
• vuokrat	0	0	0	0
• palvelujen ostot	91	95	96	134
• muut erilliskustannukset	6	2	1	3
<b>Erilliskustannukset yhteensä</b>	<b>892</b>	<b>949</b>	<b>903</b>	<b>1 335</b>
<b>Käyttöjäämä</b>	<b>1 319</b>	<b>1 186</b>		
<b>Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista</b>				
• tukitoimintojen kustannukset	404	337	333	5 189
• poistot	103	93	89	1 431
• korot	0	0	0	0
• muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
<b>Osuus yhteiskustannuksista yhteensä</b>	<b>507</b>	<b>430</b>	<b>422</b>	<b>745</b>
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>1 400</b>	<b>1 379</b>	<b>1 325</b>	<b>2 080</b>
<b>Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)</b>	<b>812</b>	<b>756</b>	<b>649</b>	<b>0</b>
<b>Kustannusvastaavuus</b>	<b>158 %</b>	<b>155 %</b>	<b>149 %</b>	<b>100 %</b>

## 1.7 Tuotokset ja laadunhallinta

### 1.7.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

#### Myyntiluvat

Suomessa voimassa olevien ihmis- ja eläinlääkkeiden myyntilupien määrä kasvoi edelleen. Kasvua on sekä kansallisten menettelyiden että keskitetyn menettelyn kautta tulleissa myyntiluvissa. Keskitetyn menettelyn kautta työstettyjen myyntilupien määrä on kuitenkin

ollut viime vuosina hitaassa, mutta jatkuvassa kasvussa suhteessa kansallisissa menettelyissä työstettyihin myyntilupiin.

Fimean toiminta EU:n kansallisten virastojen yhteistyönä tehtävissä myyntilupa-arvioinneissa vastuullisena arvioijajanaan (viitejäsenvaltiona) on kasvanut merkittävästi. Myös arviointien määrä Euroopan lääkeviraston koordinoimien keskitettyjen myyntilupien vastuullisena on noussut pysyvästi merkittävälle tasolle. Fimean erityisosaamista on kasvatettu biologisten valmisteiden osalta sekä toisaalta pyritty keskittymään uusien molekyylien arvioinneissa tiettyihin terapia-alueisiin. Fimeaan saapuneita myyntilupiin liittyviä lupa- ja muutoshakemuksia sekä ilmoituksia käsiteltiin kutakuinkin viime vuosia vastaava määrä (taulukot 8–10).

**Taulukko 8.** Myyntilupasuuritteiden määrät.

Myyntilupasuuritteiden määrät	Toteutuma 2021
Saapuneet myyntilupasuuritteet,	32 487
• joista viitejäsenvaltiotehtäviä	1818
• keskitetyn menettelyn raportointitehtäviä	841
• rinnakkaisraportointitehtäviä	875
• uusia viitejäsenvaltio myyntilupahakemuksia	46
• uusia keskitetyn menettelyn raportointimyyntilupahakemuksia	14
• uusia rinnakkaisraportointi myyntilupahakemuksia	5

**Taulukko 9.** Myyntilupien lukumäärät (myyntilupia voimassa).

Myyntiluvan tyyppi	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2021
Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat yhteensä	6 597	6 647	6 687	6 561	6 570
Keskitetyt myyntiluvat	3 338	3 607	3 908	4 154	4 460
<b>Myyntiluvat yhteensä</b>	<b>9 935</b>	<b>10 254</b>	<b>10 595</b>	<b>10 715</b>	<b>11 030</b>

**Taulukko 10.** Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden osuus myyntiluvista.

Ihmisille tarkoitettut ja eläinlääkevalmisteet	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2021
Ihmislääkevalmisteet	8 923	9 224	9 515	9 584	9 867
Eläinlääkevalmisteet	1 012	1 030	1 080	1 131	1 163
<b>Myyntiluvat yhteensä</b>	<b>9 935</b>	<b>10 254</b>	<b>10 595</b>	<b>10 715</b>	<b>11 030</b>

### Erityisluvat

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

Vuonna 2021 ihmisille tarkoitetuille lääkevalmisteille tehtiin 14 539 myönteistä erityislupapäätöstä ja myönnettiin 120 määräaikaista erityislupaa. Eläimille tarkoitetuille lääkevalmisteille tehtiin 915 myönteistä erityislupapäätöstä ja myönnettiin 58 määräaikaista erityislupaa. COVID-19-pandemian vuoksi on jatkettu aiemmin vuonna 2020 myönnettyjä määräaikaista erityislupia ihmis- että eläinlääkevalmisteille. Lisäksi on myönnetty uusia määräaikaista erityislupia, mikä on osaltaan vähentänyt edelleen potilaskohtaisten erityislupahakemusten määrää edelliseen vuoteen verrattuna.

**Taulukko 11.** Myönteiset erityislupapäätökset (ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet).

Myönteiset erityislupapäätökset	2017	2018	2019	2020	2021
Potilaskohtaiset luvat	14 630	15 405	10 122	7 327	6 809
Laitoskohtaiset luvat	9 838	9 964	9 414	8 465	7 730
<b>Yhteensä</b>	<b>24 468</b>	<b>25 369</b>	<b>19 536</b>	<b>15 792</b>	<b>14 539</b>

### Lääketurvatoiminta

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

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

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

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

	2018	2019	2020	2021
PSUSA	30	34	41	39
Keskitetyt myyntiluvat (PRAC-vastuut)	17	19	19	34
PAM (PASS/LEG/REG/MEA)	10	23	27	16

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

Euroopan lääkeviraston EMAn uuden EudraVigilance-järjestelmän käyttöönoton seurauksena 22.11.2017 lähtien myös ei-vakavat myyntiluvan haltijalle Suomessa ilmoitetut haittavaikutukset lähetetään EudraVigilance-tietokantaan, josta Fimea tallentaa ne haittavaikutusrekisteriinsä. Tämä lisäsi Fimeassa käsiteltävien ilmoitusten määrän lähes kaksinkertaiseksi ja aiheutti ruuhkautumista myyntiluvan haltijoiden kautta tulleiden ilmoitusten käsittelyssä. Vuonna 2021 myyntiluvan haltijoiden kautta tuli 5 150 ilmoitusta, joista 250 käsiteltiin ja loput odottavat käsittelyä.

Koronarokotuksiin liittyviä haittavaikutusilmoituksia alkoi tulla heti rokotusten käynnistyttyä ja ilmoittamisaktiivisuus on jatkunut suurena siitä lähtien. Koronarokotteita koskevia haittavaikutusilmoituksia on tullut poikkeuksellisen paljon ja tämä on ruuhkauttanut ilmoitusten käsittelyä entisestään. Kaikille Fimeaan tuleville ilmoituksille tehdään niiden saapuessa kiireellisyysarvio ja lääketieteellisesti merkittävät ilmoitukset käsitellään ensin.



2021 loppuun mennessä on käsitelty lähes 7 000 koronarokoteilmoitusta. Käsitteilyä odotti noin 17 000 ei-vakavaa ilmoitusta, joista noin 16 000 koski koronarokotteita.

Koronarokotteiden turvallisuus- ja haittavaikutusilmoitukset ovat kiinnostaneet mediaa ja kansalaisia, mikä on näkynyt Fimeaan tulevien kysymysten ja yhteydenottojen määrän merkittävänä kasvuna. Asioista on tiedotettu aktiivisesti ja verkkosivuilla on julkaistu säännöllisesti koosteraportteja Fimean käsittelemistä haittavaikutusilmoituksista.

Alla olevassa taulukossa on esitetty Suomessa tehtyjen, Fimean haittavaikutusrekisteriin tallennettavien, ilmoitusten määrät vuosilta 2017–2021. Yhteen tapaukseen voi tulla useampi seurantailmoitus, jonka vuoksi tapausten lukumäärä ja käsiteltävien ilmoitusten lukumäärä esitetään erikseen.

**Taulukko 13.** Haittavaikutusilmoitusten lukumäärät.

Haittavaikutusrekisteriin tallennetut ilmoitukset	2017	2018	2019	2020	2021
Käsitellyt tapaukset	3 108	5 399	4 920	4 100	8 200
Käsitellyt ilmoitukset	4 779	10 650	9 400	7 600	11 000
Myyntiluvan haltijoiden kautta EV.stä käsittelyjonossa olevat ilmoitukset				4 650	4 900
Suoraan Fimeaan tulleet käsittelyjonossa olevat ilmoitukset					17 000

### Kliiniset lääketutkimukset

Kansallinen EU-asetuksen 536/2014 pilotointi yhdessä TUKIJAn kanssa suoritettiin projektisuunnitelman mukaisesti (loppuraportti hyväksyttiin 17.12.2021). Yhteensä pilotoitiin yhdeksän uutta tutkimusilmoitusta tai olennaista tutkimussuunnitelman muutosta.

Pilotoinnista kerättiin palaute sekä toimijoilta että pilotointiin osallistuneilta virkamiehiltä.

Eduskunta hyväksyi kansallisen lain kliinisestä lääketutkimuksesta 983/2021, joka vahvistettiin 19.11.2021. Heinäkuussa komissio vahvisti EU-asetuksen soveltamisen alkamispäiväksi 31.1.2022. Samalla VHP (Voluntary Harmonization Process) -harjoitteluun osallistuminen päättyi syksyllä 2021. Fimea osallistui aktiivisesti EU-asetuksen toimeenpanon valmisteluun EU-työryhmien kautta (CTFG Clinical trials coordination and facilitation group, CTEG Clinical trials expert group, CTIS Clinical trials information system -testausryhmä) ja järjesti toimijoille useita koulutustilaisuuksia sekä osallistui kouluttajana

ulkoisten tahojen järjestämiin EU-asetusta käsitteleviin koulutuksiin, jotka koronatilanteesta johtuen järjestettiin pääosin etäkoulutuksina. Koulutuksiin osallistuneiden määrä oli yli 1 000 henkilöä.

Fimean valmistautuminen EU-asetukseen eteni KLEA-projektisuunnitelman mukaisesti. Lisäksi Fimea valmisteli yhdessä TUKIJAn kanssa kliinisten lääketutkimusten kansallisen maksuasetusluonnoksen, jonka STM lähetti kuulemiselle joulukuussa 2021. Fimea osallistui myös EU-asetuksen edellyttämän yhteisturvallisuusarvioinnin käytännön toteutusta ohjaavaan täytäntöönpanoasetuksen valmisteluun EU:n työryhmien kautta, ja komissio vahvisti asetuksen 7.1.2022.

### **Tieteellinen neuvonta**

Fimea tarjoaa lääkevalmisteiden kehittäjille neuvontapalveluja, mikä on olennainen osa monen asiantuntijan työtä. Suurin osa Fimean antamista tieteellisistä neuvonnoista ovat jo pitkään olleet Euroopan lääkeviraston (EMA) tieteellisen arvioinnin työryhmän (SAWP) neuvontapyyntöjen kautta tulleita tehtäviä. Suomella on ollut viraston kokoon nähden poikkeuksellisen vahva edustus SAWP:ssa, yhteensä viisi jäsentä. He saivat vuonna 2021 Fimean asiantuntijoiden tehtäviksi neuvontoja, joiden painopisteinä ovat olleet muun muassa syöpä- ja verisairauksien lääkkeet, biologiset lääkkeet ja erityisesti biosimilaarit. Neuvontoja annettiin vuonna 2021 yhteensä ennätykselliset 126 kappaletta.

Fimea tarjoaa myös kansallista tieteellistä neuvontaa, joiden määrä on ollut vuonna 2021 totuttua vähäisempi (8 neuvontaa). Osa laskusta selittyy COVID-19-tilanteesta, mutta myös lääkekehityksen trendi kohti keskitettyä myyntilupaa on ohjannut neuvontoja haettaviksi EMAn kautta. Lisäksi Fimea antaa epävirallisempaa ohjausta lääkekehitystyön alkuvaiheessa muun muassa erikseen sovittavissa lääkeneuvolatapaamisissa. Neuvontatyön sisältö on vaihtelevaa ja asiakkaina on vaativasta akateemisesta lääketutkimuksesta vasta aloitteleviin sekä asemaansa hahmotteleviin yrityksiin. Lääkeneuvolatoiminnalle on ollut selkeää tarvetta: esimerkiksi osassa tapauksista ei ole ollut edes kyse lääkevalvonnan piiriin kuuluvasta toiminnasta, minkä jäsentämisessä neuvolakäynneissä on ollut suurta apua yrityksille.

### **Eläinlääkkeet**

Fimean eläinlääkeyksikkö vastaa eläinlääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnasta. Ennakovalvontatehtäviin kuuluvat eläinlääkkeiden myyntilupiin liittyvien hakemusten käsittely ja arviointi, erityislupien myöntäminen eläinlääkkeille ja kliinisten eläinlääketutkimusten ennakoilmoitusten hyväksyntä sekä tieteellinen neuvonta ja lääkeneuvolatoiminta. Jälkivalvontatehtäviä ovat eläinlääketurvatoiminta ja mikrobilääkkeiden

kulutuslukuseuranta. Eläinlääkkeiden luokitteluun ja markkinoinnin valvontaan liittyvät asiat käsitellään yhteistyössä lääketurvayksikön yliproviisorin kanssa. Lisäksi yksikkö tuottaa lääkeinformaatiota. Eläinlääkeyksikössä oli toimintavuonna 12 vakinaista ja kuusi määräaikaista virkaa. Yksikkö hoitaa laajaa tehtäväkenttäänsä yhteistyössä Fimean muiden yksiköiden ja prosessien kanssa.

### **Eläinlääkkeiden myyntiluvat**

Saapuneiden hakemusten määrä nousi edelliseen vuoteen verrattuna 7,8 prosenttia ja käsiteltyjen hakemusten osalta nousua oli 48,3 prosenttia. Vuoden 2021 hakemustaseesta voidaan todeta, että hakemuksia on paljon vireillä, mutta paljon hakemuksia on myös päätetty eikä jonoa ole syntynyt. Määräaikatavoitteet eivät ole kaikilta osin toteutuneet alla mainitusta syystä, erityisesti DCP CMS-hakemusten ja MRP-muutoshakemusten osalta. Yhteispohjoismaisten myyntipäällyksmerkintöjen arviointi jatkui edellisvuosien tapaan ja Suomi jatkoi RMS-roolissaan.

Projekteja oli edelleen käynnissä ja niitä hoidettiin muiden töiden ohella. Myyntilupa- ja lääkevalmisterekisterin Sagan työstämistä jatkettiin ja vuonna 2021 otettiin käyttöön hakemuslomakkeen automaattinen luku, mikä nopeuttaa hakemussyöttöä.

Eläinlääkeasetuksen ja Euroopan lääkeviraston valmistetietokannan (Union Product Database, UPD) tuomien muutosten suunnittelu Sagaan työllisti paljon loppuvuodesta. Myyntiluvan haltijat ja kansalliset viranomaiset syöttävät tietokantaan valmistetiedot. Eläinlääkeyksikkö on vienyt tietokantaan ennakkoon valmistetietoja kansallisista eläinlääkkeistä ja niistä eläinlääkkeistä, joissa Suomi toimii viitejäsenvaltiona.

Eläinlääkkeille myönnettiin vuonna 2021 yhteensä 67 myyntilupaa, joista immunologisia valmisteita oli 10 kappaletta. Suurin osa uusista myyntiluvista tulee edelleen hajautetun ja keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta. Kaikkiaan eläinlääkkeille myönnettyjä myyntilupia on 1 164, joista immunologisia 180 kappaletta. Toimintavuonna saatiin kaksi rinnakkaisraportointitehtävää, joista toinen käynnistyy vuonna 2022. Yksi kansallinen myyntilupahakemus saapui, mutta uusia RMS-pyyntöjä ei tullut.

### **Eläinlääkkeiden erityisluvat ja poikkeusluvut**

Eläinlääkkeiden erityislupahakemusten toimittaminen ja puoltaminen jatkui keväällä 2020 COVID-19-pandemiatilanteen vuoksi käyttöön otetulla sähköisellä menettelyllä. Vuonna 2021 myönnettiin 915 erityislupaa eläinten lääkintään käytettäville lääkevalmisteille ja luvista 20 oli uusia valmisteita ja 176 potilaskohtaisia lupia. Määrä laski vajaalla 400:lla edellisvuodesta. Tähän vaikutti edelleen se, että COVID-19-pandemian alettua osa normaaleista erityisluvista

siirrettiin määräaikaisille erityislupille käsittelyn sujuvoittamiseksi. Määräaikaisia erityislupia myönnettiin 58 valmisteelle, joista suurin osa oli jatkolupia. Uusia valmisteita oli 9 kappaletta.

Poikkeuslupia myönnettiin vuonna 2021 46 eläinlääkkeelle (**taulukko 20**). Lupien määrä kasvoi merkittävästi edellisvuoteen verrattuna. Edellisen vuoden tapaan poikkeuslupia myönnettiin suurimmaksi osaksi vähämenekkisille kriittisille eläinlääkkeille vieraskielisten pakkausten kauppaan tuomiseksi ja eläinlääkkeille, joiden pakkauksissa oli määräyksestä poikkeava viimeinen käyttöpäivämäärä.

### **Eläinlääketurvatoiminta**

Fimealle tehtiin 412 ilmoitusta eläimelle annettavan lääkkeen aiheuttamasta haittavaikutuksesta vuonna 2021. Ilmoitusten kokonaismäärä nousi edellisvuoden tasosta. Kuten aiempina vuosina suurin osa (213 kappaletta) ilmoituksista tuli eläinlääkäreiltä. Myyntiluvan haltijoiden kautta saatiin 146 ilmoitusta, 52 eläinten omistajilta ja apteekeista sekä yksi sairaalalääkäriltä. Näissä lukumäärissä oli hienoista nousua.

Suurin osa ilmoituksista koski rokotteita (237 kpl eli 57,7 %). Ilmoituksista 390 liittyi haittavaikutukseen eläimessä ja 17 epäilyyn tehon puutteesta. Kolmessa ilmoituksessa mukana oli erityisluvallinen valmiste. Neljä ilmoitusta koski eläinlääkkeen ihmiselle aiheuttamaa haittaa ja yksi riittämätöntä maidon varoaikaa. Eniten ilmoituksia tehtiin jälleen koirilla epäilyistä haittavaikutuksista (297 kpl). Tuotantoeläimillä ilmenevistä haitoista raportoitiin nytkin selvästi vähemmän. Kaneilla raportoitiin edellisvuoden tapaan poikkeuksellisen paljon haittoja (38 kpl). Haittavaikutusilmoituksista runsaat puolet (62 %) luokiteltiin vakaviksi. Vakavat haitat liittyivät useimmiten rokotuksiin ja loishäätölääkkeisiin kuten aiemminkin.

### **Kliiniset eläinlääketutkimukset, tieteellinen neuvonta ja lääkeneuvola**

Vuoden 2021 aikana tarkastettiin kolme eläinlääkettä koskevaa kliinisen lääketutkimuksen ennakoilmoitusta. Ilmoituksia oli yksi vähemmän kuin edellisenä vuonna.

Toimintavuonna järjestettiin yksi lääkeneuvola. Kansallisia tieteellisiä neuvontoja ei pyydetty vuonna 2021 lainkaan. Yksikkö sai useita tiedusteluja rajapintavalmisteista. Tiedustelut eivät kuitenkaan johtaneet neuvontoihin, mutta niiden selvittelyt työllistivät asiantuntijoita.

### **Eläinlääkkeiden luokittelu ja markkinoinnin valvonta**

Fimeassa ei ole tehty vuoden 2021 aikana eläimille tarkoitettuja valmisteita koskevia luokittelupäätöksiä. Fimea on vuoden 2021 aikana antanut toiselle viranomaiselle yhden kirjallisen lausunnon eläinlääkkeen luokitteluasiassa. Yksittäisten tuotteiden luokan selvittämisessä on annettu neuvontaa viikoittain Tullille ja muille sidosryhmille.

Lääkeviranomaiset vaihtavat tietoa eläimille tarkoitettujen valmisteiden luokittelussa jatkuvasti EU:n tasolla toimivissa työryhmissä. Fimea on antanut kommentteja kerran ja tehnyt yhden luokittelupyynnön koordinaatioryhmän (CMDv) Borderline Classification työryhmälle vuonna 2021. Fimea on antanut pyydettäessä neuvontaa, jossa on otettu kantaa tuotteiden luokkaan koostumuksen, vaikutuksen ja esitystavan osalta muille viranomaisille kuten Tullille ja Ruokavirastolle, yrityksille sekä kansalaisille.

Vuoden 2021 aikana Fimea on antanut neuvontaa eläinlääkkeitä markkinoiville sidosryhmille, kuten lääketukku kaupalle, eläinlääkäriasemalle, myyntiluvan haltijoille, apteekeille ja liitoille, puhelimitse ja sähköpostitse. Fimea on antanut myös yrityksille ohjaavaa neuvontaa, jos markkinoilla on tavattu laittomia lääkkeellisiä väittämiä eläimille tarkoitetuissa tuotteissa.

### **Eläinlääkkeiden kulutuslukuseuranta**

Eläinlääkkeiden kulutuslukuja seurataan ainoastaan mikrobilääkkeiden osalta. Tilastot perustuvat lääketukkujen toimittamiin tietoihin. Eläinten mikrobilääkkeiden vuoden 2020 myyntimäärät julkaistiin Ruokaviraston, Helsingin Yliopiston ja Fimean yhteisessä [FINRES-Vet 2020 -raportissa](#) marraskuussa 2021 (Finnish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring and Consumption of Antimicrobial Agents). Eläinten mikrobilääkkeiden kokonaismyynti on 2010-luvulla vähentynyt selvästi, mutta lisääntyi vuonna 2019 hieman.

Fimea osallistuu Euroopan lääkeviraston eläinten mikrobilääkkeiden kulutusseurantaprojektiin (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, ESVAC). ESVAC:n 11. raportti julkaistiin marraskuussa 2021: [Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 EU/EEA countries in 2019 and 2020](#).

### **Muu eläinlääkeyksikön toiminta**

Uuden eläinlääkeasetuksen kansallisen toimeenpanon valmistelut jatkuivat koko toimintavuoden. Asetus julkaistiin 28.1.2019 ja kolmen vuoden siirtymäaika loppui 28.1.2022, jolloin asetuksen soveltaminen alkoi. Komission laatii asetusta täydentäviä täytäntöönpanosäädöksistä, joista osa on valmistunut ja loppujen työstäminen on käynnissä. Kansallisen lainsäädännön (lääkelaki, lääkeasetus) päivityksen valmistelu on käynnissä sosiaali- ja terveysministeriössä. Fimean normit päivitetään, kun lääkelaki on päivitetty. Eläinlääkeasetus edellyttää myös maksuasetuksen päivittämistä.

Lääkeinformaatiota eläinlääkkeistä tuotettiin Fimean Sic!-verkkolehden kautta. Vuoden 2021 verkkolehdistä julkaistiin neljä eläinlääkkeitä koskevaa kirjoitusta (1/2021, 2/2021, 3/2021 ja 4/2021). Lisäksi eläinlääkeyksikkö jatkoi sähköisen uutiskirjeen julkaisua (Fimean uutiskirje eläinlääkkeistä). Uutiskirjeen välityksellä jaetaan tietoa ajankohtaista eläinlääkeasioista.

Vuoden 2021 aikana lähetettiin kolme uutiskirjettä. Uutiskirjeen voi tilata Fimean verkkosivuilta.

Eläinlääkeyksikön asiantuntijoita osallistui aktiivisesti Euroopan lääkeviraston (EMA) toimintoihin eläinlääkekomiteassa (CVMP) ja sen työryhmissä sekä koordinaatioryhmässä (CMDv). Kokoukset järjestettiin virtuaalisesti COVID-19-pandemian vuoksi.

Eläinlääkeasetuksen kansalliseen toimeenpanoon liittyen yksiköstä osallistuttiin myös HMA:n alaisen TFCVR-työryhmän (Task force on Coordination of the Implementation of the Veterinary Regulation) ja komission pysyvän eläinlääkekomitean kokouksiin.

## **Farmakopea**

Yksi Fimean lakisääteisistä tehtävistä on farmakopeatoiminta Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen edellyttämällä tavalla. Euroopan farmakopea on Euroopan neuvoston julkaisu, joka sisältää sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Vuonna 2021 Euroopan farmakopeassa julkaistiin 35 uutta ja 281 päivitettyä monografiaa tai yleistekstiä.

Fimea toimii Suomen farmakopeaviranomaisena. Farmakopeatoiminnassa korostuvat Fimean strateginen suuntaus biologisiin ja rinnakkaislääkkeisiin sekä Suomen ja kansallisten lääkealan toimijoiden keskeinen edunvalvonta ja tarpeet. Vuoden 2021 aikana Fimean valitsema asiantuntijoita oli mukana Euroopan farmakopeakomissiossa ja yhdeksässä sen alaisessa asiantuntija- ja työryhmässä. Ryhmien toimialueet kattoivat muun muassa biologiset ja kemialliset lääkeaineet, kasvirohdostuotteet, veri ja verituotteet, eläinrokotteet, lastenlääkkeet sekä farmaseuttiset lääkemuodot ja valmisteet.

Euroopan farmakopean valmistelutehtäviin liittyen vuonna 2021 Fimeassa arvioitiin 108 monografia- tai tekstiehdotusta, tehtiin 9 laboratoriomääritystä 5 näyte-erästä ja toimitettiin 34 kirjallista lausuntoa, vastausta tai aloitetta sekä hyväksyttiin 369 laboratoriotestauksissa tarvittavaa virallista vertailuainetta.

Vuoden 2021 aikana annettiin kolme Euroopan farmakopean täytäntöönpanoon liittyvää kansallista päätöstä ja päivitettiin kolmesti Fimean verkkosivuilla ylläpidettävää Euroopan farmakopean kansallista aineistoa.

Kansallista farmakopeatyötä tukeva Farmakopeakomitea kokoontui vuoden 2021 aikana kolme kertaa. Kansallisille lääkealan toimijoille suunnattuja Farmakopea-uutiskirjeitä lähetettiin kolme.

## Lupa- ja tarkastustoiminta

Myönnettyjen toimilupien ja tehtyjen hallinnollisten päätösten kokonaismäärä vastasi vuonna 2021 lähes edellisvuosien määriä. Apteekkilupia myönnettiin vuonna 2021 ennätyselliset 105 lupaa ja elinsiirtolupien määrä kasvoi edellisenä vuonna myönnetystä 38 luvasta 56 lupaan. Apteekkien verkkopalvelutoimintaa koskevien ennakoilmoitusten määrä sen sijaan väheni selvästi edellisvuodesta. Merkittävää vähenemistä oli myös lääketehaille myönnettävien hyvien tuotantotapojen noudattamista koskevien todistusten (GMP-todistukset) määrässä. Tätä muutosta selittää se, että vastaavat tiedot ovat saatavilla yhä kattavammin nyt myös eurooppalaisessa tietokannassa (EudraGMDP).

COVID-19-pandemian jatkuminen aiheutti runsaasti haasteita tarkastustoiminnalle myös vuonna 2021. Tarkastuksia tehtiin yhteensä 164 kappaletta. Tarkastusten määrä kasvoi vuodesta 2020 viidenneksen, mutta jäi edelleen selvästi vuotta 2019 pienemmäksi. Vuodelle 2021 asetetut määrälliset tarkastustavoitteet saavutettiin kuitenkin melko hyvin useimmilla valvonta-alueilla. Lääkkeiden vähittäisjakelun tarkastusten määrälliset tavoitteet eivät toteutuneet suunniteltuina, mihin osaltaan vaikuttivat COVID-19-pandemian ohella asiantuntijoiden lisääntyneet kehittämistehtävät lääkeasioiden uudistuksen tiekartan toteuttamiseen liittyen sekä käsiteltävänä olleiden apteekkilupien runsas määrä. Kliinisten lääketutkimusten ja elinsiirtotoimintaan osallistuvien luovutussairaaloiden tarkastuksia ei voitu toteuttaa suunnitellusti pandemiatilanteesta johtuen.

**Taulukko 14.** Toimiluvat ja muut päätökset vuosina.

Toimiluvat ja muut suoritteet	2017	2018	2019	2020	2021
Lääketehtasluvat	12	14	13	16	8
Lääketehtaiden GMP-todistukset	58	158	92	71	23
GLP-päätökset	1	5	1	2	3
Lääketukkukauppaluvat	31	22	29	39	40
Apteekkiluvat	89	78	81	79	105
Sivuapteekkiluvat	24	27	20	21	22
Apteekin palvelupisteluvat	16	26	36	18	19
Apteekin verkkopalveluilmoitukset	20	12	61	117	75
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	27	21	14	5	8

Toimiluvat ja muut suoritteet	2017	2018	2019	2020	2021
Sairaala-apteekkiluvat	0	0	0	0	0
Lääkekeskusluvut	7	3	6	0	0
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	131	156	146	97	84
ATMP kansallinen valmistuslupa	1	0	0	0	0
Veripalvelulaitostoimiluvat	3	1	0	2	1
Kudoslaitosluvut	13	8	5	3	9
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat	1	1	0	1	1
Elinsiirtoluvat				38	56
Tutkimus- ja opetusluvut				23	14
Biopankin rekisteröinti					1
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelyluvut sekä muut päätökset	38	35	36	61	64
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	1 475	1 498	1 527	1487	1 379
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	57	44	64	63	75
Lääkkeiden, KKP -aineiden tai lähtöaineiden tuontiin liittyvä esteettömyystodistus					61
Schengen -todistus					63
Velvoitevarastointipäätökset*	287	297	324	391	313
<b>Yhteensä</b>	<b>2 291</b>	<b>2 406</b>	<b>2 455</b>	<b>2 473</b>	<b>2424</b>

\* Velvoitevarastointipäätöksiä raportoidaan myös taulukossa 16.



**Taulukko 15.** Tarkastukset valvonta-alueittain (lääkinnällisten laitteiden toimijoiden tarkastukset on esitetty taulukossa 22).

Tarkastukset	2017	2018	2019	2020	2021
Lääketehtaat GMP	29	46	29	21	30
Prekliiniset/ei-kliniiset tutkimukset GLP	7	7	4	2	7
Kliiniset lääketutkimukset GCP	5	12	13	7	2
Lääketurvatoiminta GVP	1	3	5	2	4
Veripalvelutoiminta	8	4	5	6	4
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	21	22	22	14	18
Apteekit ja sivuapteekit	56	57	75	24	28
Lääketukkukaupat	15	28	30	25	25
Kudoslaitokset	25	25	24	23	25
Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminta	2	6	6	1	0
ATMP kansallinen valmistuslupa	1	2	1	0	2
Velvoitevarastoinnin erillistarkastus	0	0	0	0	0
Huumausainelain nojalla tehdyt erillistarkastukset	2	4	3	1	0
Biopankit				3	8
GMO-tarkastukset				5	10
Lääkkeiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja ylläpitäjä					1
<b>Yhteensä</b>	<b>172</b>	<b>216</b>	<b>217</b>	<b>134</b>	<b>164</b>
joista etätarkastuksia				43	74
hybriditarkastuksia				15	18
kirjallisia/asiakirjatarkastuksia				16	4

## Lääkkeiden saatavuuden hallinta

Vuonna 2021 lääkkeiden saatavuus parani vuoteen 2020 verrattuna ja normalisoitui vuoden 2019 tasolle. Fimea vastaanotti lääkkeiden saatavuushäiriöistä ilmoituksia selvästi vähemmän vuonna 2021 kuin vuonna 2020 (-18 %), jolloin pandemian alkuvaiheen poikkeuksellinen lääkkeiden kysyntä lisäsi saatavuushäiriöilmoituksia merkittävästi. Fimea vastaanotti saatavuushäiriöilmoituksia vuonna 2021 yhteensä 1 710 kappaletta, mikä oli suunnilleen sama kuin vuonna 2019. Myös velvoitevarastoinnin alituslupia hyväksyttiin 270 kappaletta, mikä oli myös selvästi (-13 %) vähemmän kuin vuonna 2020, mutta suurin piirtein vuoden 2019 tasolla.

Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten vastaanottaminen muuttui Fimeassa maksulliseksi 1.6.2021 alkaen. Saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuus ei ole vaikuttanut heikentävästi Suomessa kaupan olevien lääkevalmisteiden määrään. Kesä-joulukuun 2021 välisenä aikana noin 60 prosenttia saatavuushäiriöilmoituksista vastaanotettiin vähintään kaksi viikkoa ennen saatavuushäiriön alkamista, kun esimerkiksi vuonna 2020 vastaava lukema oli noin 18 prosenttia. Häiriön alkamispäivänä tai vasta alkamisen jälkeen saatavuushäiriöistä ilmoitettiin kesä-joulukuun 2021 aikana 27 prosenttia. Vuonna 2020 53 prosenttia saatavuushäiriöilmoituksista vastaanotettiin häiriön alkamispäivänä tai vasta häiriön alkamisen jälkeen.

Vaikka vuonna 2021 ei nähty edellisen vuoden kaltaisia kysyntäpiikkejä COVID-19-pandemian seurauksena yksittäisten lääkeryhmien saatavuudessa oli edelleen ongelmia. Sosiaali- ja terveysministeriö päätti tammikuussa 2021 Fimean esityksestä vapauttaa suonensisäiset immunoglobuliinivalmisteet lääkkeiden velvoitevarastoinnista varmistaakseen niiden saatavuuden terveydenhuollon käyttöön. Immunoglobuliineilla havaittiin COVID-19-pandemian aiheuttamia laaja-alaisia tuotanto-ongelmia, jotka johtuivat raaka-aineena käytettävän plasman saatavuusongelmista. Pandemiasta johtuen verestä peräisin olevaa plasmaa ei kyetty keräämään riittävästi vastaamaan kysyntää. Plasman saatavuuteen liittyviä haasteita on tunnistettu jo ennen COVID-19-kriisiä ja EU-suositusten mukaisesti käynnistettiin myös Suomessa selvitystyö plasman saatavuuden ja omavaraisuuden parantamisesta Fimean, SPR Veripalvelun sekä STM:n yhteistyönä

Pandemian vuoksi myös tulehdusreaktioita vaimentavilla tosilitsumabi-lääkevalmisteilla alkoi vuoden 2021 jälkipuoliskolla pidempiaikainen saatavuushäiriö, joka jatkuu edelleen vuonna 2022. Tosilitsumabi-valmisteita käytetään maailmanlaajuisesti COVID-19-taudin vaikeimmissa oireissa myyntiluvassa ilmoitetuista käyttöaiheista poiketen. Loppuvuodesta 2021 Euroopan komissio hyväksyikin yhtiön hakemuksen perusteella valmisteen käytön myös COVID-19-taudissa.

Fimea julkaisi lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustasyiden selvitysten tuloksia Sic!- verkkolehden artikkelissa keväällä 2021. Tuotannon keskittämisen erityisesti Euroopan ulkopuolelle ja toimitusketjujen pirstaleisuuden katsotaan lisäävän saatavuushäiriöiden riskiä. Pidempään markkinoilla olleet, edulliset valmisteet kärsivät muita lääkevalmisteita todennäköisimmin saatavuushäiriöistä. Sytostaattien, hormonivalmisteiden sekä mikrobilääkkeiden havaittiin olevan erityisessä riskissä saatavuushäiriöille. Myös injektiona ja infuusioina annettavien lääkkeiden on havaittu olevan erityisessä riskissä saatavuushäiriöihin. Suurin osa saatavuushäiriöistä ilmoitettiin kuitenkin suun kautta annosteltaville lääkevalmisteille. Myös Euroopan komission toimeksiannosta tehdyssä Euroopan laajuisessa lääkkeiden saatavuushäiriöiden juurisyiden selvityksessä, joka julkaistiin joulukuussa 2021, oli päädytty vastaaviin johtopäätöksiin. Fimea osallistui tähän komission selvitykseen toimittamalla tietoja Suomessa käytössä olevien lääkkeiden saatavuushäiriöistä sekä niihin varautumisesta. Fimean virkamiehet osallistuivat myös selvitystä koskevin sidosryhmäkuulemisiin.

Vuoden 2021 aikana lääkkeiden saatavuus nousi edelleen erityiseksi painopisteeksi EU:n lääkestrategiatyössä. Fimea osallistui aktiivisesti paitsi EU:n lääkeviranomaisverkoston, myös Euroopan komission lääkestrategiatyöhön. STM nimitti Fimean Suomen toimivaltaiseksi viranomaiseksi Euroopan komission lääkkeiden saatavuushäiriötä käsittelevään yhteistoimintahankkeeseen. Hankkeen tavoitteena on tukea jäsenvaltioita vähentämään lääkkeiden saatavuushäiriötä sekä ennaltaehkäisevillä toimilla pyrkiä vaikuttamaan saatavuushäiriöiden syntyymiseen. Tämä on tarkoitus saavuttaa koko EU:ssa analysoimalla koordinoitusti mahdollisimman harmonisoidusti, yksityiskohtaisesti ja toistettavasti lääkkeiden saatavuushäiriöiden tietoja, erityisesti juurisyitä sekä vaikuttamalla niihin ennaltaehkäisevästi. Työ alkoi tutustumisella rahoitushakuun ja rahoitusanomuksen laatimiseen loppuvuodesta 2021. Paitsi yhteistoimintahankkeen tavoitteiden saavuttamiseksi, myös parempien lääkkeiden saatavuusindikaattorien käyttöönottamiseksi ja lääkkeiden saatavuuden tietopohjan vahvistamiseksi, Fimea on jo aiempina vuosina tunnistanut tarpeen lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten sähköiselle asiointikanavalle. Sähköisen asiointikanavan suunnittelutyöprojekti käynnistettiin vuonna 2021.

COVID-19-pandemian seurauksena käynnistetyt EU:n terveysunionin toimet, esimerkiksi komission asetusluonnoksessa Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa kuvatut velvoitteet tulevat asetuksen hyväksymisen jälkeen aiheuttamaan kansallisille lääkeviranomaisille merkittäviä seuranta- ja raportointivelvoitteita lääkkeiden ja laitteiden osalta. Näitä toimia on kehitetty ja käynnistetty osin myös yhteistyössä muiden maiden lääkevirastojen sekä Euroopan lääkeviraston kanssa COVID-19-pandemian aikana. Euroopan lääkeviranomaisten verkostolle raportoitiin vuonna 2021

yhdestä kansallisesti kriittisestä fludrokortisonia sisältävän lääkevalmisteen saatavuushäiriöstä. Kansallisesti muutoin COVID-19-kriisi näkyi edelleen Fimean arjessa vuoden 2021 aikana: lääkkeiden saatavuuden tilannekuvaa ja riittävyysennusteita ylläpidettiin ja raportoitiin vuoden 2020 tapaan säännönmukaisin väliajoin sosiaali- ja terveysministeriölle sekä saatavuustilanteen osalta myös laajemmin sidosryhmille.

**Taulukko 16.** Lääkkeiden saatavuuden hallintaan ja tuotevirhekäsittelyyn liittyvät suoritteet.

	2017	2018	2019	2020	2021
Saatavuushäiriöilmoitukset	858	1 213	1 694	2 093	1710
Velvoitevarastointipäätökset	287	297	324	391	313
Velvoitevarastoinnin alituslupapäätökset	218	252	265	312	270
Tuotevirhetapausten käsittely	206	236	280	387	463

**Taulukko 17.** Saatavuushäiriöiden ATC-jakaumavertailu.

ATC-ryhmä	ATC-luokka	Määrä 2020	Osuus 2020	Määrä 2021	Osuus 2021
A	Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet	191	9 %	146	9 %
B	Veritautien lääkkeet	97	5 %	96	6 %
C	Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	344	16 %	247	14 %
D	Ihotautilääkkeet	56	3 %	77	5 %
G	Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit	167	8 %	111	7 %
H	Systemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja	41	2 %	31	2 %
J	Systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet	87	4 %	74	4 %
L	Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat	138	7 %	109	6 %

ATC-ryhmä	ATC-luokka	Määrä 2020	Osuus 2020	Määrä 2021	Osuus 2021
M	Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet	81	4 %	66	4 %
N	Hermostoon vaikuttavat lääkkeet	523	25 %	405	24 %
P	Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet	2	0 %	4	0 %
R	Hengityselinten sairauksien lääkkeet	145	7 %	81	5 %
S	Silmä- ja korvatautien lääkkeet	39	2 %	21	1 %
V	Muut	19	1 %	56	3 %
Q	Eläimille tarkoitetut valmisteet	163	8 %	183	11 %

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

Saatavuushäiriöilmoitusten saapumisaika	Määrä 2020	Osuus 2020	Määrä 2021	Osuus 2021
Ennen saatavuushäiriön alkamista	1 004	48 %	1112	65 %
Samana päivänä	417	20 %	236	14 %
Saatavuushäiriön alkamisen jälkeen	672	32 %	362	21 %
<b>Yhteensä</b>	<b>2 093</b>		<b>1710</b>	

**Taulukko 19.** Lääkkeiden saatavuushäiriöiden syyt.

Saatavuushäiriöiden syyt	Määrä	Osuus
GMP-vaatimuksista poikkeaminen	22	1 %
Jakeluhäiriö	123	8 %
Kapasiteettiongelmat	503	32 %
Lisääntynyt kysyntä	391	25 %
Lupamenettelyt	36	2 %
Tuotevirhe/laatuongelma	92	6 %
Vaikeuttavan aineen saatavuusongelmat	85	5 %

Saatavuushäiriöiden syyt	Määrä	Osuus
Muu tuotantoon liittyvä syy	315	20 %
<b>Yhteensä</b>	<b>1567</b>	

Myyntiluvallisille ihmislääkevalmisteille saapui vuonna 2021 noin 23 prosenttia vähemmän poikkeuslupahakemuksia kuin edeltävänä vuonna, kun taas eläinlääkevalmisteiden poikkeuslupahakemusten määrä hieman kasvoi. Poikkeusluvilla pyritään turvaamaan markkinalle kriittisten myyntiluvallisten lääkevalmisteiden saatavuus silloin, kun täysin myyntiluvan mukaista valmistetta ei ole saatavilla. Tyypillisimmillään tällaisia tapauksia syntyy, kun saatavilla ei ole myyntiluvan ehtojen mukaista suomen- tai ruotsinkielisiä pakkauksia. Myös muita vähäisiä poikkeamia myyntiluvan mukaisesta valmisteesta hyväksytään arvioinnin pohjalta.

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

	2019	2020	2021
Saapuneet poikkeuslupahakemukset (ihmislääkkeet)	173	198	125
Poikkeuslupapäätökset (ihmislääkkeet)	150	189	107
Saapuneet poikkeuslupahakemukset (eläinlääkkeet)	8	33	49
Poikkeuslupapäätökset (eläinlääkkeet)	7	31	46

## Tuotevirheet ja lääkeväärennökset

Fimeassa käsiteltyjen tuotevirheasioiden lukumäärä jatkoi kasvuaan ja vuonna 2021 käsiteltiin yhteensä 463 tuotevirheasiaa. Vuonna 2021 ei käsitelty merkittäviä lääkeväärennöstapauksia.

## Laboratoriotoiminta

Laboratorion suoritteiden lukumäärä laski selvästi vuoden 2020 lukemista. Pääosa suoritteista muodostui kansallisen riskiarvion perusteella laaduntestaukseen valituista valmisteista. Vuonna 2021 keskitetyn myyntiluvan saaneiden valmisteiden laaduntestauksessa suoritteiden määrä kasvoi merkittävästi keskimääräisestä. Kasvanut suoritemäärä selittyy osittain vuodelta 2020 siirtyneistä töistä sekä hyvin työläistä testauksista vuonna 2021. Vuonna 2021 laboratoriossa ei toteutettu kohdistettuja

testausprojekteja. Euroopan farmakopean kehittämiseen liittyvät suoritteet palasivat aikaisempien vuosien tasolle terapeuttisten vasta-aineiden testaukseen liittyvän pilottiprojektin päättymisen vuoksi.

**Taulukko 21.** Laboratorion testaustoiminta.

Suorite	2017	2018	2019	2020	2021
Kansalliseen riskiarvioon perustuva testaus	648	553	585	545	438
EMAn/EDQM:n toimeksiannot	72	110	54	94	231
Kohdennetut testausprojektit	52	6	58	169	0
Sisäiset/ulkoiset tilaustyöt	209	150	108	117	41
Toiminnan laadun osoittaminen	43	26	39	53	44
Euroopan farmakopean kehittäminen	8	12	108	141	12
<b>Yhteensä</b>	<b>1 019</b>	<b>1 032</b>	<b>857</b>	<b>1 119</b>	<b>766</b>

### Lääkinnällisten laitteiden valvonta

Lääkinnällisten laitteiden valvonta siirtyi Valvirasta Fimeaan 1.1.2020. EU:n lääkitäiteiden MD-asetus tuli sovellettavaksi 27.5.2021 ja sen myötä tapahtui suuria muutoksia valvonnassa. Suoritteiden osalta merkittävää oli, että MD-asetuksen mukaisilta toimijoilta ja laitteilta vaadittiin rekisteröinti. Toimijoiden ensirekisteröintejä kirjattiin 661, joka on moninkertaisesti verrattuna edellisen vuoden 45 ensirekisteröintiin. Uutena toimijaryhmänä valvottavaksi tuli lääkitäiteiden jakelijat, joiden toimijarekisteröintejä kirjattiin 288.

Lääkitäiteiden vaaratilanteiden määrä kasvoi noin 5 200 ilmoitettuun vaaratilanteeseen, jossa oli noin 30 prosenttia kasvua edelliseen vuoteen. Osa kasvusta selittyi tilastointitavan muutoksella, mutta myös aktiivisella viestinnällä, webinaareilla, ohjauksella ja neuvonnalla on ollut vaikutusta ilmoitusten määrän kasvussa.

Lääkitäiteiden tarkastusten määrä tuplaantui verrattuna edelliseen vuoteen ja oli vuonna 2021 11 kappaletta. Tarkastuksista tehtiin puolet etänä johtuen COVID-19

tilanteesta. Toimijoiden tarkastusten lisäksi valvottiin suomalaisia ilmoitettuja laitoksia mukaan lukien kahta alkuvuodesta nimettyä MD-asetuksen mukaista ilmoitettua laitosta.

Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset muuttuivat MD-asetuksen myötä luvan varaisiksi ja Fimea vastaanotti 37 MD-asetuksen mukaista tutkimusten lupahakemusta. Näiden lisäksi saimme 10 ilmoitusta direktiivin mukaisista lääkitinnällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista ja 13 ilmoitusta IVD-laitteiden suorituskykytutkimuksista, joka vastaa aiempien vuosien määrää.

Lääkinnällisten laitteiden valvonnassa yksi tärkeimmistä osa-alueista on suomalaisten valmistajien ja näiden valmistamien laitteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta. Valvonnan avulla varmistetaan, että Suomesta Euroopan talousalueelle toimitettavat laitteet ovat aina potilasturvallisia. Suomalaisten valmistajien valvonnan lisäksi tehtäviin kuuluu Suomessa saatavilla ja käytössä olevien lääkitinnällisten laitteiden markkinavalvonta, laitteiden jakelukanaviin kuuluvien toimijoiden valvonta sekä lääkitinnällisten laitteiden ammattimaisen käytön valvonta. Oman kokonaisuuden lääkitinnällisten laitteiden valvontaan tuo yksilölliseen käyttöön valmistettavien laitteiden ja toimijoiden, esimerkiksi hammasteknikoiden ja optikoiden, valvonta sekä terveydenhuollon yksiköiden oman laitevalmistuksen valvonta. Valvottavien ohjaus on myös merkittävä osa työtä.

Lääkitinnällisten laitteiden ohjaukseen ja neuvontaan panostettiin johtuen vuoden 2021 lukuisista säädösmuutoksista. Uuden MD-asetuksen (Medical Device Regulation) täysimääräinen soveltaminen alkoi 27.5.2021. Muutos oli suuri, koska kyse on vuodesta 2011 alkaen valmistellusta EU-lainsäädännön muutoksesta, joka sisältää monia potilasturvallisuutta parantavia tiukennuksia. Vuosien siirtymäajasta huolimatta MD-asetuksen uusien vaatimusten soveltaminen on vaatinut paljon tukea ja ohjausta toimijoille. Ohjausta ja neuvontaa on toimialan laajasta koosta johtuen pyritty antamaan erityisesti järjestämällä webinaareja ja päivittämällä Fimean verkkosivuille ohjeita. Kiinnostus Fimean webinaareihin oli suurta: toukokuun 2021 MDR-muutosten webinaariin osallistui 700 henkilöä ja marraskuun 2021 rekisteröinti-webinaariin parhaimmillaan 1 200 henkilöä. Ohjaukseen ja neuvontaan on panostettu myös osallistumalla aktiivisesti sidosryhmien järjestämiin toimialan tilaisuuksiin.

Uuden MD-asetuksen myötä myös kansallista lainsäädäntöä oli päivitettävä vastaamaan uutta EU-säädöstä ja Fimea osallistui aktiivisesti asiantuntijaroolissa STM:n kanssa asetuksen edellyttämien säädösmuutosten valmisteluun. Uusi lääkitinnällisten laitteiden kansallinen laki 719/2021 tuli voimaan 21.7.2021. Tämän lisäksi 1.6.2021 tuli voimaan uusi maksuasetus, joka sisältää merkittävän määrän uusia maksullisia suoritteita asetuksen uusista tehtävistä. Fimean päivitettäväksi tuli myös vanhat TLT-lain 629/2010 mukaiset



Valviran määräykset, joita on seitsemän päivitettävänä ja jolta osin työ jatkuu 2022. Ensimmäinen laitteiden rekisteröintiä koskeva päivitetty määräys julkaistiin elokuussa 2021. Määräys mahdollistaa valvottavien toimijoiden ja laitteiden tunnistamisen. Uuden MD-asetuksen soveltaminen alkaa 27.5.2022 ja muutokseen valmistautuminen jatkui koko 2021 ajan.

Sekä MD-asetus että MD-asetus muuttavat merkittävästi lääkinnällisten laitteiden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä. EU-tasolla käyttöön otettiin muutaman vuoden myöhästyneenä EUDAMED-rekisterin toimijaosio joulukuussa 2020 ja laiteosio lokakuussa 2021. Uusi EU-tasoinen lääkinnällisten laitteiden rekisteri lisää avoimuutta ja mahdollistaa entistä avoimemman tiedon, kun terveydenhuollon toimijoilla ja potilailla on mahdollisuus itse tarkistaa toimijoiden sekä laitteiden tiedot EUDAMED-rekisteristä.

EUDAMEDista puuttuu vielä osioita ja keskeneräisyydestä johtuen sen käyttö on pakollista vasta sen valmistuttua kokonaan. Suomessa toimija- ja laiteosiot otettiin pakollisena käyttöön, jotta vältetään velvoittamasta toimijoita rekisteröitymään uudelleen, kun EUDAMED on täysin toimintakuntoinen.

EUDAMED ei tule valmiinakaan kattamaan kaikkea rekisteröintitietoa ja markkinavalvonnassa tarvittavaa tietoa. Tämän vuoksi Suomessa on kehitetty kansallinen CERE-rekisteri, jonka ensimmäinen versio otettiin käyttöön 27.4.2021. Joulukuussa 2021 otettiin käyttöön myös CERE-rekisterin markkinavalvonta-osio, joka mahdollistaa aiempaa systemaattisemman tavan tehdä markkinavalvontaa ja kohdentaa valvontatoimenpiteet toimijoihin ja laitteisiin.

Koronapandemiaan liittyvät tehtävät jatkuivat työllistävänä myös vuonna 2021. Vuonna 2020 alkanut kirurgisten suu-nenäsuojusten markkinavalvonta jatkui vuonna 2021. Tammikuussa 2021 teetettiin kattava kuluttajille markkinoitujen suu-nenäsuojusten testaus, joka osoitti tuotteiden olevan pieniä yksittäisiä havaintoja lukuun ottamatta käyttötarkoitukseensa sopivia ja vaatimustenmukaisia. Loppuvuodesta uutena merkittävänä laiteryhmänä COVID-19-antigeenikotitiestien valvonta työllisti paljon. Kotitestiä määrä markkinassa kymmenkertaistui nopeasti ja vaati toimia erityisesti jakelijoiden neuvonnan ja ohjauksen osalta.

**Taulukko 22.** Lääkinnällisten laitteiden tarkastukset, luvat ja ilmoitukset.

Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset	2019	2020	2021
<b>Laiterekisteröinnit</b> (vuoden 2021 lukumäärät perustuvat EUDAMED:iin)			
Laiterekisteröinti-ilmoituksia	1 280	1 194	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• uusia laiteilmoituksia kotimaisilta laitevalmistajilta</li> </ul>	735	378	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valmistajan laiteilmoituksia Eudamediin asetuksen (MDR + IVDR) mukaisista laitteista</li> </ul>			2551
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valmistajan laiteilmoituksia Eudamediin direktiivin (MDD + AIMDD) mukaisista laitteista</li> </ul>			2806
<b>Ensirekisteröinnit</b> (raportointi vuodesta 2021 eteenpäin toimijaryhmittäin)			
Ensirekisteröinti-ilmoituksia		45	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valmistajan tai valtuutetun edustajan ensirekisteröinti</li> </ul>			313
<ul style="list-style-type: none"> <li>• jakelijan tai maahantuojan ensirekisteröinti</li> </ul>			288
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suomeen tuojan ensirekisteröinti (kansallisen lain pykälä 49 momentti 5)</li> </ul>			60
<b>Vaaratilanneilmoitukset</b> (raportointi vuodesta 2021 eteenpäin ilmoitustyypeittäin)			
Vaaratilanneilmoituksia	4 334	4 003	5248
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutkimusten häiritsevät tapahtumat</li> </ul>			26
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaaratilanneilmoitus: K=Ammattimainen käyttäjä, luokitus D=kuolema</li> </ul>			11
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaaratilanneilmoitus: K=Ammattimainen käyttäjä, luokitus S=vakava</li> </ul>			148
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaaratilanneilmoitus: K=Ammattimainen käyttäjä, luokitus =muut</li> </ul>			810

Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset	2019	2020	2021
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaaratilanneilmoitus: Kansalainen (uusi asetuksen mukainen luokka)</li> </ul>			4
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaaratilanneilmoitus: M1&amp;2=valmistaja, luokitus D=kuolema</li> </ul>			15
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaaratilanneilmoitus: M1&amp;2=valmistaja, luokitus S=vakava</li> </ul>			23
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaaratilanneilmoitus: M1&amp;2=valmistaja, luokitus=muut</li> </ul>			3236
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaaratilanneilmoitus: FCSA=korjaava toimenpide</li> </ul>			959
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaaratilanneilmoitus: Trendiraportti</li> </ul>			2
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaaratilanneilmoitus: PSUR</li> </ul>			14
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaaratilanneilmoitus: Omavalmiste, luokitus=kaikki</li> </ul>			0
<b>Kliiniset tutkimukset ja suorituskyvyn arvioinnit</b> (raportointi muuttui vuonna 2021 ja ilmoitukset muuttuneet hakemuksiksi kliinisissä laitetutkimuksissa)			
Hakemukset/ilmoitukset kliinisistä laitetutkimuksista	46	43	15
Hakemukset/ilmoitukset kliinisistä laitetutkimusta, tutkijalähtöinen (maksuton)			20
Hakemukset/ilmoitukset IVD suorituskyvyn arvioinnista	5	15	11
Hakemukset/ilmoitukset IVD suorituskyvyn arvioinnista, tutkijalähtöinen (maksuton)			2
<b>Tarkastukset</b> (tarkastusten kirjaaminen muuttui kesäkuussa 2021)			
Tarkastukset		6	11
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastus</li> </ul>			9

Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset	2019	2020	2021
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lääkinnällisten laitteiden valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden tarkastus</li> </ul>			2
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kliinisten laitetutkimuksien tutkimuspaikan tarkastus</li> </ul>			0
<ul style="list-style-type: none"> <li>Terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuva tarkastus</li> </ul>			0
<b>Ilmoitetut laitokset</b> (raportointi muuttui vuonna 2021)			
Ilmoitettujen laitosten nimeäminen	0	1	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ilmoitettujen laitosten JAT arviot</li> </ul>	0	1	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ilmoitettujen laitosten nimeäminen; MD-asetus</li> </ul>	0	1	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ilmoitettujen laitosten nimeäminen; IVD-asetus</li> </ul>			0
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ilmoitettujen laitosten valvonta: asetuksen ja direktiivin mukaiset ilmoitetut laitokset</li> </ul>			3
<b>Muut suoritteet</b>			
Lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistukset (viestitodistuksen nimi vaihtui kesäkuussa 2021)	392	421	351
Poikkeuslupia	<5	20	1
Tietopyynnöt	7	12	N/A

## Lääkehoitojen arviointi, lääkeinformaatio ja apteekkitoiminnan kehittäminen

Fimean tutkimus-, ennakointi-, arviointi- ja selvityshankkeita sekä kehittämistyön tuloksia raportoitiin Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarjassa, jossa vuonna 2021 julkaistiin 15 numeroa. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitoiminta painottui vakiintuneesti ensi sijassa sairaalassa toteutettavien lääkehoitojen arviointiin.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) laatii suosituksen arvioidun lääkehoidon kuulumisesta palveluvalikoimaan. Fimean edustaja toimi jäsenenä sekä Palkossa että sen lääkejaoksessa. Vuonna 2021 järjestettiin yksi kehitteillä olevien lääkehoitojen kartoitustilaisuus, jossa lääkeyrityksillä oli mahdollisuus esitellä uusia lääkkeitä, jotka voisivat tulla Fimean arvioitaviksi seuraavien vuosien aikana. Pohjoismaista arviointiyhteistyötä (FINOSE) jatkettiin vuoteen 2023 voimassa olevan yhteisymmärryspöytäkirjan mukaisesti. Vuodesta 2016 alkaen toteutettu kolmas EUnetHTA-yhteistoimintahanke päättyi. Jatkossa

eurooppalainen arviointiyhteistyö perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen, joka hyväksyttiin loppuvuodesta. Asetus astuu voimaan vuoden 2025 alkupuolella. Asetuksen toimeenpanon tueksi kolmannen EUnetHTA-yhteistoimintahankkeen johtoryhmässä mukana olleet organisaatiot, Fimean mukaan lukien, perustivat virastojen päälliköiden ryhmän (Heads of Agencies Group), jonka toiminta nojaa syksyllä allekirjoitettuun yhteisymmärryspöytäkirjaan.

Tammikuussa julkaistiin kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026, ja strategian toimeenpano käynnistyi kansallisen lääkeinformaatioverkoston seitsemässä työryhmässä vuoteen 2023 laaditun toimintasuunnitelman mukaisesti. Verkosto on myös laatinut kansallisen lääkeinformaation tutkimusstrategian ja viestintäsuunnitelman koko strategiakaudelle. Fimea koordinoi verkoston työtä yhdessä koordinaatioryhmän kanssa. Yhtenä toimenpiteenä verkosto otti järjestettäväkseen kansallisen Lääkehoidon päivän, jota vietettiin kertomusvuonna teemalla "Turvallinen lääkehoito korona-arjessa".

Fimean potilasneuvottelukunnan toiminta vakiintui koronatilanteesta huolimatta. Kertomusvuonna neuvottelukunta kokoontui kahteen tapaamiseen, joiden teemoina olivat lääkinnällisten laitteiden valvonta, koronarokotteet, biologiset lääkkeet ja biosimilaarit sekä apteekkipalvelujen saatavuus ja saavutettavuus. Potilasneuvottelukunnan ensimmäinen toimikausi päättyi vuoden 2021 loppuun. Kaudelle 2022–2023 neuvottelukunnan jäseniksi nimettiin yhteensä 17 potilas- ja vammaisorganisaatiota.

Fimean koordinoima Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto järjesti vuoden aikana kaksi keskustelutilaisuutta: alkuvuodesta rationaalisen lääkehoidon tutkimuksesta ja syksyllä potilaiden osallisuudesta rationaalisen lääkehoidon tutkimuksissa. Jälkimmäisessä perustettiin työryhmä potilaiden osallisuuden edellytysten ja rakenteiden kehittämiseksi. Loppuvuodesta järjestettiin vuonna 2020 ensimmäisen kerran toteutettu systemaattisen kirjallisuuskatsauksen etäkurssi sen saaman erittäin positiivisen palautteen myötä. Koulutusta uudistettiin, ja tällä kertaa se sisälsi myös laadullisten tutkimusten systemaattisen katsauksen laadinnan.

Vuonna 2021 Fimea käynnisti yhteistyön UKK-instituutin kanssa, kun Fimean laatimat ja ylläpitämät lääkekasvatussivuston materiaalit siirtyvät UKK-instituutin Terve koululainen - sivustolle, joka on laajasti peruskoulun opettajien käytössä. Yhteistyöllä tavoitellaan lääkekasvatusmateriaalien entistä parempaa tavoitettavuutta sen ensisijaisessa kohderyhmässä. Siirtoa varten lääkekasvatusmateriaali on päivitetty ja järjestelty teemoittain, ja suurin osa tehtävistä on muokattu sähköisesti toteutettaviksi. Uudistettu lääkekasvatussivusto julkaistaan tammikuussa 2022. Fimean ja UKK-instituutin tavoitteena on pitkäjänteinen yhteistyö. UKK-instituutti on sosiaali- ja terveysministeriön

asiantuntijakeskus terveystieteiden alalla ja se saa rahoitusta myös muun muassa opetus- ja kulttuuriministeriöstä.

Uusi, yhteistyössä STM:n, Valviran, aluehallintovirastojen ja sidosryhmien kanssa päivitetty Turvallinen lääkehoito -opas julkaistiin STM:n julkaisusarjassa helmikuussa 2021. Oppaan jalkauttamiseksi käytäntöön ja sen myötä lääkitysturvallisuuden edistämiseksi kaikkialla, missä lääkehoitoa toteutetaan, toimeenpantiin Fimean koordinoima Turvallinen lääkehoito -oppaan implementointiprojekti tiiviissä yhteistyössä Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen kanssa. Yhteistyötä tehtiin myös esimerkiksi yliopistojen ja muiden oppilaitosten, ammattiliittojen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden kanssa. Implementointiprojektin tuotoksena syntyi Turvallinen lääkehoito -sivusto ja Usein kysytyt kysymykset (UKK) -palsta, videoita, infograafi ja useita artikkeleita Sic!-lehden lääkitysturvallisuus-teemanumeroon. Lisäksi opasta jalkautettiin luennoin, webinaarein ja työpajoin.

Fimea jatkoi perusterveydenhuollon toimijoille suunnatun, avoimena datana saatavilla olevan Lääke75+-tietokannan ylläpitämistä ja kehittämistä. Tietokannan päivitysjärjestelmä uudistettiin. Tietokannan hyödyntämistä lääkitysturvallisuustyössä edistettiin sekä kansallisesti että kansainvälisesti esittelemällä tietokantaa vuoden aikana useissa eri tilaisuuksissa ja julkaisuissa.

Tutkimus- ja selvityshankkeista keväällä julkaistiin Valtioneuvoston kanslian rahoittama VN TEAS -konsortiohanke lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivoinnista ja väestön odotuksista apteekkitoiminnalle. Konsortiossa olivat mukana Fimean lisäksi Kela, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos sekä Helsingin yliopisto. Kesäkuun lopussa julkaistiin Fimean, Suomen Lääkäriliiton, Kelan ja Palkon yhteistyönä toteuttaman Lääkehoitopäätöksiin vaikuttavat tekijät -kyselytutkimuksen tulokset. Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää ja kuvailla suomalaisten lääkäreiden lääkehoitopäätöksiin ja määräämiskäytäntöihin vaikuttavia potilaaseen, yhteiskuntaan ja digitaalisuuteen liittyviä tekijöitä.

Syksyllä puolestaan julkaistiin apteekkien itsehoitolääkeneuvonnan toteutumista selvittänyt haamuasiakastutkimus, jossa ensimmäistä kertaa arvioitiin myös apteekkien verkkopalvelujen itsehoitolääkeneuvonnan toteutumista. Lisäksi Lääkebarometri 2021 -väestökyselyn toteutus ja sisältö suunniteltiin sidosryhmiä osallistaen, aineisto kerättiin syksyllä ja selvityksen perustulokset julkaistaan vuoden 2022 alussa.

Apteekkitoiminnan ja -talouden uudistamisen tietopohjaksi keväällä kerättiin sähköisesti apteekkien vuoden 2020 taloustiedot, ja näiden pohjalta julkaistiin apteekkitoiminnan tunnuslukuja Fimean verkkosivulla. Lisäksi alkuvuodesta julkaistiin apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2016–2019 sekä selvitys lääketaksan, apteekkimaksun ja

apteekkiveron kehittämisestä Suomessa. Vanhuspalvelulain mukaisen hoitajamitoituksen rahoittamiseksi osittain lääkehoidon kustannuksia alentamalla tehtiin lääketaksan ja apteekkiveron muutoksiin liittyviä vaikutusarvioita yhteistyössä ministeriöiden (STM, VM, TEM) ja sidosryhmien kanssa. Lisäksi yhteistyössä Kelan kanssa selvitettiin valtiontalouden säästömahdollisuuksia biologisten kaltaislääkkeiden käyttöä edistämällä. Syksyllä käynnistyi selvitys lääkkeiden annosjakelusta, jonka tulokset valmistuvat keväällä 2022.

### **Sisäinen palvelutuotanto**

Vuoden 2021 aikana valmisteltiin Fimean uudelleenorganisointumista uudistuneen strategian pohjalta. Strategian edistäminen jatkui organisaatiotasoisena muun muassa esimies- ja henkilöstöinfoissa sekä prosessien kokouksissa. Kehittämistyön tukena toteutettiin koko henkilöstölle suunnattu strategiapeli esihenkilöiden johdolla.

Tiedonhallinnan strategisen selvitystyön pohjalta käynnistettiin tiedonhallinnan ja kehittämisen yhdistävä pitkän tähtäimen suunnitelma, joka sisältää tietojärjestelmien uudistamisen vaiheistuksen. Myyntilupa- ja lääkevalmisterekisterin kehitystyötä ja sähköisen asiointialustan rakentamista jatkettiin. Lisäksi Fimeassa otettiin käyttöön uusi asiakaslaskutusjärjestelmä (LADA) ja käynnistettiin esiselvityksiä muun muassa tukkumyyntirekisterin, saatavuushäiriöiden ja erityislupia koskevien järjestelmien osalta. Haittavakutusrekisterin uudistaminen aloitettiin perustamalla yhteispohjoismainen konsortio Ruotsin ja Tanskan viranomaisten kanssa ja julkaisemalla rekisterin hankinnan tarjouspyyntö. Tarjouspyyntöön ei saatu yhtään tarjousta, joten Fimea päätti loppuvuodesta irtaantua konsortiosta ja aloittaa oman haittavaikutusrekisterin hankinnan.

Henkilöstöhallinto, oikeudelliset palvelut ja viestintä toteuttivat yhdessä kaikille Fimean virkamiehille suunnatun Hallintokoulu-kurssin eOppivaan. Kurssi koostuu yhteensä neljästä osiosta: julkisuuslaki, päätöksen tekeminen, virheen korjaaminen ja tietopyyntöjen käsittely Fimeassa. Kurssi toimii sekä perehdytysmateriaalina että myöhemmin kertaamisen välineenä. Paperiton Fimea -työ jatkui asiakirjahallinnon siirtäessä merkittävän määrän asiakirjoja Kansallisarkiston massadigitointi-projektiin, samalla mahdollistui yhdestä arkistotilasta luopuminen. Marraskuussa toteutettiin ensimmäisenä viranomaisena sähköinen rekisterisiirto Kansallisarkiston sähköisen arkistoinnin -palveluun.

Fimeassa käyttöönotettiin Auntie-palvelu, eli matalan kynnyksen hyvinvointipalvelu, jonka tavoitteena on tukea jaksamista jo ennen kuin haasteet kasaantuvat ongelmiksi ja auttaa haasteissa eteenpäin. Henkilöstön palautteet palvelusta olivat erittäin hyvät. Uutena, COVID-aikaan liittyvänä ilmiönä, fimealaiset ovat työnsä vuoksi kohdanneet lisääntyvästi somehäirintää tai muuta uhkaavalta tuntuvaa kirjoittelua. Henkilöstöhallinto kokosi ohjeistuksen ja käytänteet näitä tilanteita varten. Teemaa käsiteltiin myös luennoin.

Fimean rekisterialustan ja myyntilupa- ja lääkevalmisterekisterin toteutusprojektin yhteydessä toteutettiin laskutusjärjestelmän perustoiminnallisuudet ja integraatio Palkeiden Kieku-järjestelmään. Laskutusjärjestelmän kehittämisestä muodostettiin oma laskutusdataa koskeva projekti (LADA), jonka tavoitteena on tukea laskutustoiminnan automatisointia ja vähentää laskutusprosessiin liittyvää työtä sekä substanssi- että tukitoiminnoissa. Työmäärän vähentymisen lisäksi laskutusjärjestelmä mahdollistaa paremmin laskutusaineiston hallinnan koko organisaatiossa. Järjestelmän ensimmäinen käyttöönotto oli vuoden 2021 marraskuussa ja toinen on lääkevalmisteiden myyntilupahakemusten sekä vuosimaksujen osalta maaliskuussa 2022.

Syksyllä 2021 valtiohallinnossa käynnistyi niin sanottu Toimi 2 -projekti, jonka tarkoituksena on tukea kansallisen hankintastrategian toimeenpanoa. Projektissa virastojen tuli laatia oma hankintatoimintaa koskeva suunnitelma, joka yhdistetään ministeriöiden toimintasuunnitelmiin. Fimea laati loppuvuodesta 2021 toimintasuunnitelman kahdeksan kansallisessa hankintastrategiassa mainitun tahtotilan mukaisesti sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle.

## **Viestintä**

Vuoden 2020 tapaan viestintää työllisti vuonna 2021 koronaepidemia. Koronarokotusten käynnistyttyä Fimea aloitti tehdyistä haittavaikutusilmoituksista koostettujen raporttien säännöllisen julkaisun. Haittavaikutukset herättivät paljon kysymyksiä, ja vastasimme vuoden aikana lukuisiin kansalaisyhteydenottoihin ja median haastatteluihin. Fimea.fi -sivuilla ylläpidettiin usein kysytyjä kysymyksiä ja luotettavaa tietoa jaettiin aktiivisesti myös sosiaalisen median kautta.

Vuonna 2021 Fimea julkaisi lähes 250 uutista ja tiedotetta. Uutiskirjeitä tehtiin eri aiheista 35 kappaletta. Fimea.fi -sivuilla oli keskimäärin noin 254 000 käyntiä kuukausittain. Sivujen saavutettavuus auditointiin ja havaittuja puutteita korjattiin. Sivustolle tehdyssä kävijäkyselyssä suurin osa piti valikoita helppokäyttöisenä ja sivujen rakennetta selkeänä. Hieman yli puolet sanoi löytävänsä etsimänsä sisällöt helposti ja yleisarvosanaksi sivusto sai 3,3/5.

Sisäisessä intranetissä uutisia ja artikkeleita julkaistiin 463. Lisäksi jatkettiin vuonna 2020 aloitettuja säännöllisiä henkilöstöinfoja ajankohtaisista aiheista joka toinen viikko.

Sic!-verkkolehdeissä lukijamäärät pysyivät korkeina, ja lehdessä julkaistiin vuoden mittaan 68 artikkelia. Lehdessä teetetyssä lukijakyselyssä yli 90 prosenttia vastaajista oli tyytyväisiä



lehteen. Kehuja keräsivät muun muassa lehden ajankohtainen sisältö, asiantuntemus, luotettavuus, helppokäyttöisyys, selkeä ulkoasu ja todettu hyödyllisyys omassa työssä.

Sosiaalisessa mediassa lisättiin kuvien ja infograafien hyödyntämistä. Twiittejä julkaistiin lähes 550 kertaa ja uusia Twitter-seuraajia tuli noin tuhat. LinkedInissä Fimean viestit tavoittavat 7 100 seuraajaa.

Yhteistyö muiden virastojen kanssa jatkui tiiviinä. Valvontaviranomaisten yhteisessä viestintäseminaarissa keskusteltiin sosiaalisen median haasteista. Koronaviestintää suunniteltiin ja koordinoitiin viikoittaisissa kokouksissa niin STM:n hallinnonalan virastojen, EU-maiden viestijöiden kuin myös valtioneuvoston kanslian koronaviestintäryhmän kesken.

### **1.7.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu**

Fimean toiminta- ja laatujärjestelmän kehittäminen on nostettu yhdeksi keskeiseksi strategiseksi tavoitteeksi osana vuonna 2021 julkaistua Fimean uudistettua strategiaa. Tavoitteen tueksi ja laatujärjestelmätyön vahvistamisen mahdollistamiseksi perustetaan Fimeaan uusi laatutoiminto osana vuoden 2022 toteuttavaa organisaatorakenneuudistusta. Vuonna 2021 käynnistettiin projekti sähköiselle poikkeamakäsittelylle Fimeassa, joka otetaan käyttöön koko viraston osalta vuonna 2022.

Fimean laboratorio ja sen toimintajärjestelmä on akkreditoitu ISO 17025 standardin mukaisesti (Finasin akkreditoima testauslaboratorio T170, akkreditointivaatimus SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 3.6.2020). Pätevyys määräaikaisarvioitiin 13.4.2021. Akkreditointi-status on voimassa 16.2.2024 asti. Fimean laboratorion pätevyys on tunnustettu myös lääkkeiden laadunvalvontalaboratorioverkoston toteuttaman vertaisarvioinnin perusteella (Mutual Joint Audit, 2.10.2020). Hyväksytty MJA-status on voimassa 3.2.2024 asti.

## 1.8 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

**Taulukko 23.** Fimean henkilöstötunnuslukuja.

	Tavoite 2021	Toteuma 2021
Henkilöstömäärä (htv)	299	294,8
Maksullinen toiminta	247	245
Budjettirahoitteinen toiminta	52	50
<b>Johtaminen, osaaminen ja työkyky</b>		
Työtyytyväisyysbarometrin kokonaisindeksi (vmbaro)	Yli valtion keskitason	3,75
Sairauspoissaolojen määrä (pv/htv)	Alle valtion keskitason	1,24
<b>Henkilöstörakenne</b>		
Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä (vuotta)	-	65
Työkyvyttömyyseläkkeelle jäävien osuus (% henkilöstöstä)	-	0

## 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 2021 Fimean bruttomenot olivat 31,2 miljoonaa euroa ja bruttotulot 27,5 miljoonaa euroa. Menojen ja tulojen välinen erotus katetaan valtion budjettirahalla, jota myönnettiin vuoden 2021 talousarvioesityksessä 5 373 000 euroa, josta 500 000 euroa on myönnetty tasomuutoksena. Fimealle siirtyi edellisvuoden määrärahaa vuodelle 2021 kaikkiaan 7 019 000 euroa. Yhteensä Fimealla oli vuonna 2021 budjettirahaa käytössä 12 392 000 euroa. Määrärahan suuruuteen vaikutti lisätalousarvioesityksessä vuodelle 2020 myönnetty 1,9 miljoonan euron suuruinen määräraha pandemiasta aiheutuvien tulojen menetyksiin ja lisääntyviin tehtäviin. Rahan käyttöä ei kohdennettu täysimääräisesti vuosina 2020 ja 2021. Myös pandemian aiheuttamat rajoitteet vähensivät selvästi matkakustannuksia ja ostopalveluiden käyttöä kyseisinä vuosina. Lisäksi pandemian aiheuttamien lisätöiden vuoksi kehittämishankkeita ei saatu toteutettua suunnitellusti.

Vuonna 2021 Fimean budjettirahoitteinen osuus ilman siirtyvää erää oli 1,6 miljoonaa euroa pienempi, mutta 2,6 miljoonaa euroa suurempi, kun mukana on siirtyvät erät. Poikkeuksellisen suuri rahoituserä vuonna 2021 on pääosin kahden vuoden siirtomäärärahaa, jota viraston oli vaikea käyttää usean vuoden kestävässä ja välttämättömissä uudistus- ja kehittämishankkeissa. Tämän vuoksi virastolta palautui

määrärahaa 3 331 772,57 euroa. Vuoden 2021 talousarvioesitykseen nähden Fimean menot olivat 0,6 miljoonaa euroa arviota suuremmat, mutta edellisvuodelta siirtyvän budjettirahan ja 2,3 miljoonaa euroa arviota suuremman tulokertymän seurauksena vuodelle 2022 siirtyy vuodelle 2021 myönnetty bud-jettiraha täysimääräisenä.

Liiketaloudelliset suoritteiden tuotot (7 538 euroa) ovat asiantuntijaluennoinnista saatuja tuottoja, joita käsitellään niiden vähäisyyden vuoksi julkioikeudellisten suoritteiden tuottoina. Muut tuotot ovat kansallisista ja yhteiseurooppalaisista projekteista, joille myönnetyt varat tuloutetaan projektien edistyessä. Näistä suurimpia ovat GAPP-projekti (facilitating the authorization of preparation process for blood and tissues and cells), jonka tavoitteena oli kehittää ja yhtenäistää veri-, kudon- ja solusiirteiden valmistusmenetelmiin liittyvien lupien myöntämiskäytäntöjä jäsenmaissa. UNICOM-projekti (Up-scaling the global univocal identification of medicines) on EU:n uusi digitaalinen terveysinnovaatiohanke, jonka tavoitteena on yhtenäistää Euroopan lääketietoja koskettavia terveysprosesseja. STARS-projektissa (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science) parannetaan akateemisten tutkijoiden tietämystä lääkealan viranomaissäätelystä ja valvonnasta, millä tehostetaan entisestään lääkekehitykseen liittyviä viranomaispalveluja kuten tieteellistä neuvontaa. Näille projekteille Fimealle myönnettyistä varoista vuonna 2021 tuloutettiin 197 225 euroa.

Kansalliset yhteistoiminnan projektit liittyvät lääkejäämien tutkintaa Suomen ympäristökeskuksen Itämeri-projektissa, lääkäreiden lääkkeiden määräämiskäytäntöihin, turvallisen lääkehoito-oppaan päivittämiseen, apteekkipalveluselvitykseen sekä lääketietovarannon selvitykseen ja jatkoselvitykseen, jossa arvioidaan lääketietovarannon kehittämistarpeita osana lääkitystiedonhallinnan kokonaisuutta ja osana lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa. Näistä projekteista vuonna 2021 tuloutettiin noin 210 000 euroa. Lisäksi muut tuotot sisältävät toimitilamuutosten yhteydessä toimistokalusteiden myyntituottoja sekä henkilökierron kustannuskorvauksia hieman yli 10 000 euroa.

Vuonna 2021 Fimean maksullisen toiminnan tuotot olivat 27,1 miljoonaa euroa, josta maksuperustelain tulot olivat 93 prosenttia. Näistä kertyneet tulot olivat 1,4 miljoonaa euroa suuremmat kuin vuonna 2020 ja noin 2,5 miljoonaa euroa suuremmat kuin vuoden 2021 talousarvioesityksen arvio. Julkisoikeudelliset suoritustulot sisältävät myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat keskitettyyn menettelyyn liittyvät lääkevalmisteiden hakemuskäsittelyt, EMAn toimeksiannosta tehtävät tarkastukset ja tieteellisen neuvonnan. Kaikkiaan virasto kirjasi vuonna 2021 EMAn toimeksiannosta saatavia tuloja 5,2 miljoonaa euroa, joka on 0,2 miljoonaa euroa edellisvuotta enemmän. Vuodesta 2019 EMAn kautta saatavat tulot ovat kasvaneet lähes 2 miljoonaa euroa, vaikka pandemian vuoksi EMAn

toimeksiantaman tarkastustoiminnan tulot ovat laskeneet. Tätä kompensoi EMAn tieteellinen neuvonta, josta saatavat tulot ovat 0,2 miljoonaa euroa edellisvuotta suuremmat.

Ennakkoon kirjattuja tuottoja oli vuoden 2021 lopussa 1 136 367,72 euroa, jotka tuloutetaan myöhemmin saataessa myyntilupahakemukset käsiteltyä päätökseen asti. Vuonna 2021 etukäteen maksettuja myyntilupatuottoja tuloutettiin kirjanpidossa 133 427,38 euroa.

Erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista saatuja tuloja kertyi 160 105 euroa vähemmän kuin vuonna 2020 ja 105 000 euroa vähemmän kuin on vuoden 2021 talousarviossa esitetty arvio.

#### Taulukko 24. Fimean rahoituksen rakenne.

	Toteuma 2019 1 000 €	Toteuma 2020 1 000 €	Toteuma 2021 1 000 €	Arvio 2021 1 000 €
Toimintamenoääräraha yhteensä	3 752	7 019	5 373	5 351
toimintamenoääräraha	3 282	5 104	5 351	5 351
LTAE mom 30.02.06	470	1 915	22	
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	23 904	25 749	27 139	24 658
julkisoikeudelliset suoritteet	21 715	23 605	25 156	22 578
liiketaloudelliset suoritteet	13	9	8	0
erillislakien mukaiset suoritteet	2 176	2 135	1 975	2 080
Muut tuotot	190	416	390	600
Tileistä poistot	-55	-13		
Edellisiltä vuosilta siirtynyt	4 841	2 768	7 019	
<b>Yhteensä</b>	<b>32 632</b>	<b>33 439</b>	<b>39 921</b>	<b>30 609</b>

#### 1.9.2 Talousarvion toteutuminen

Vuoden 2021 talousarvion toteuma on esitetty **liitteessä 2** ja talousarvion toteumalaskelmassa. Talousarviossa toimintamenoja (TA+LTA) on budjetoitu 30,6 miljoonaa euroa, mikä toteutui 31,2 miljoonan euron suuruisena. Tulot puolestaan toteutuivat 2,3 miljoonaa euroa suurempana ja menojen toteutuessa vain 0,6 miljoonaa euroa suurempana, siirtyä toimintameno budjetilta vuoden 2021 määräraha käytettäväksi täysimääräisenä vuodelle 2022.

Vuodelle 2022 siirtyvä määräraha on edellisvuotta 1,6 miljoonaa euroa euroa pienempi, mihin vaikutti edellisvuodelta siirtynyt poikkeuksellisen suuri määräraha, jota ei voitu käyttää täysimääräisesti vuonna 2021. Käyttämätöntä määrärahaa siirtyi takaisin valtion kirjanpitoon 3 331 772,57 euroa.

### 1.9.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty **luvussa 3**. Vuonna 2021 Fimean tulokertymä oli 1 375 153,40 euroa edellisvuotta suurempi. Tulot kertyvät ainoastaan Fimean talousarviolille. Toiminnan kulut kasvoivat 1 627 793,01 euroa edellisvuodesta.

Vuonna 2021 henkilöstökulut nousivat 1,3 miljoonalla eurolla. Samalla myös muiden kuluerien kustannukset nousivat. Erityisesti palveluiden ostoissa nousivat asiantuntijapalveluiden kustannukset. Muiden kustannusten nousuun vaikutti osaltaan pandemian aiheuttama poikkeuksellinen aika vuonna 2020, jolloin henkilöstön matka-, työterveys-, ravitsemus-, asiantuntija- ja tutkimuspalvelut kustannukset laskivat.

Tuloslaskelmassa on Fimean keskeisten investointiprojektien oman työn osuus aktivoitu taseeseen. Näitä ovat lääkinnällisten laitteiden rekisteri, laskutusdata ja lääkevalmisteiden myyntiluparekisteri. Poistot ovat laskeneet edellisvuodesta selvästi, koska sähköisen asiakirjahallinnan rekisterin kolmen vuoden poisto aika päättyi vuonna 2020.

Aiempina vuosina Fimean, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kansaneläkelaitoksen yhteistoimintahankkeen kustannukset on kirjattu sisäisiin kuluihin. Vuodesta 2020 lähtien hankkeen kustannukset kirjataan palveluiden ostoihin. Hankkeen tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista käyttöä raskauden ja imetyksen aikana. Vuoden 2021 aikana hankkeesta aiheutui 91 764,71 euron kustannukset, kun Fimea vastaa vuosittain rahoituksesta 100 000 euroon saakka.

### 1.9.4 Tase

Tase esitellään **luvussa 4**. Taseen loppusumma on 7 300 424,26 euroa, joka on kasvanut edellisvuodesta 1,3 miljoonaa euroa. Vastaavaa puolella muut sekä aineettomat ovat kasvaneet johtuen lääkevalmisteiden myyntilupahakemuksista saatavien tulojen suuremmasta kirjauksesta ennakkoihin. Aineelliset hyödykkeet ovat puolestaan vähentyneet poistoaikojen päätyttyä.

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 riittävydestä talousarvioasetuksen mukaisesti. Valvonta sisältyy johtamis- ja toimintaprosesseihin, ne on kuvattu toimintasääntöinä ja -ohjeina. Valvontaa toteutetaan myös sisäisin auditoinnein sekä ostopalveluna hankittavan sisäisen tarkastuksen keinoin.

Johto hyväksyy ennalta vuosisuunnitelman ja saa tulosten raportit käyttöönsä. Erillisenä toimenpiteenä prosessien johtajat arvioivat vuosittain vastuualueensa sisäisen valvonnan ja riskienhallinnan tason käyttäen valtiovarain controller-toiminnon suosittamaa määrämuotoista viitekehikkoa.

Arviointikohteista ohjausympäristön, valvontatoimenpiteet sekä tiedon ja viestinnän johto arvioi olevan hyvällä tasolla. Tärkeimmiksi kehittämiskohteiksi näillä osa-alueilla nostettiin laatujärjestelmään sekä suunnittelu-, seuranta- ja raportointijärjestelmiin kohdentuvat toimenpiteet.

Riskien arviointi ja seurantatoimenpiteiden toteutuminen arvioitiin olevan tyydyttävällä, mutta hyvin lähellä hyvää tasoa. Riskienhallintaan johto arvioi pystyvänsä vaikuttamaan kehittämällä menettelyjä sekä strategian toteuttamiseen liittyvillä toimenpiteillä, muun muassa kehittämällä mittaristoa ja johtoryhmätyöskentelyä sekä parantamalla seurantajärjestelmiä. Seurantatoimenpiteiden kohentamisessa korostui laatujärjestelmän kehittäminen.

### **1.11 Arviointien tulokset**

Toimintajärjestelmään toimivuutta arvioidaan Fimean vuosisuunnitelman mukaisilla sisäisillä auditoinneilla ja Fimeaan kohdentuu vuosittain myös ulkopuolisten tahojen toteuttamia arviointeja.

Vuonna 2021 toteutettiin kaikkiaan kahdeksan sisäistä auditointia, jotka kohdistuivat laboratoriotointojen lisäksi kudos- ja veriturvatoimintaan sekä uuden myyntilupajärjestelmän ja sähköisen arkistoinnin käyttöönoton vaikutuksiin käsittelyprosesseissa. Laboratorion sisäiset auditoinnit kohdentuivat johtamisjärjestelmään sekä teknisiin vaatimuksiin. Kriittisiä tai merkittäviä löydöksiä ei auditoinneissa tullut esille.

Fimea raportoi kahden vuoden välein Euroopan komissiolle lääketurvaan kohdistuneiden auditointien löydöksistä sekä toimintaan kohdistuneista muutoksista. Vuosia 2019-2021 koskevissa tiedoissa ei näiltä osin raportoitu kriittisiä tai merkittäviä auditointihavaintoja.

Fimeaan kohdentui vuoden aikana kolme ulkoista arviointia. Valtiontalouden tarkastusvirasto (VTV) toteutti vuotuisen, vuotta 2020 koskevan, tilintarkastuksen maaliskuussa todeten lausunnossaan annettujen selvitysten ja lausuntojen olevan pitäviä tarkastushavaintojen kanssa. Lisäksi VTV kohdensi syyskuussa myös Fimeaan tuloksellisuustarkastuksen, jonka aiheena oli osaamisen kehittäminen ja rekrytointit valtiolla.

FINAS teki määräaikaisarvioinnin laboratorioon tarkastellen akkreditointivaatimusten toteutumista huhtikuussa 2021. Arvioinnin tuloksena akkreditointistatus jatkuu entiseen tapaan.

Sisäisiä tarkastuksia ei vuonna 2021 toteutettu.

Fimea pärjasi keskiarvoa paremmin sidosryhmillemme tehdyssä hallinnonalan yhteisessä mainekyselyssä. Fimea oli hallinnonalan kärkijoukkoa arvioitaessa asiantuntijuutta, luotettavuutta, vaikuttavuutta ja oikeudenmukaisuutta. Erityisen korkealle arvostettiin Fimean viestinnän luotettavuutta sekä tiedon laatua, selkeyttä ja ymmärrettävyyttä. Tutkimuksen teetti STM:n hallinnonalan viestintäryhmä syys-marraskuussa 2021 ja sen toteutti Aula Research.

### **1.12 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä**

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

## 2 Talousarvion toteumalaskelma

**Taulukko 26.** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen talousarvion toteumalaskelma.

Osaston, momentin ja tilijaottelun numero ja nimi	Tilinpäätös 2020	Talousarvio 2021 (TA + LTA:t)	Tilinpäätös 2021	Vertailu Tilinpäätös–Talousarvio	Toteuma %
11. Verot ja veronluonteiset tulot	9 127,66	9 488	9 487,95	0,00	100
11.04.01. Arvonlisävero	9 127,66	9 488	9 487,95	0,00	100
12. Sekalaiset tulot	2 590,28	7 249	7 249,43	0,00	100
12.39.10. Muut sekalaiset tulot	2 590,28	7 249	7 249,43	0,00	100
<b>Tuloarviotilit yhteensä</b>	<b>11 717,94</b>	<b>16 737</b>	<b>16 737,38</b>	<b>0,00</b>	<b>100</b>



Päälukon, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2020	Talousarvio 2021 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2021 määrärahojen		Tilinpäätös 2021	Vertailu Talousarvio – Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
			Käyttö 2021	Siirto seuraavalle vuodelle			Edellisiltä vuosilta siirtyneet määrärahat	Käytettävissä vuonna 2021	Käyttö vuonna 2021 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala	7 034 392,66	6 809 125	-1 895 647,50	5 373 000,00	3 477 352,50	3 331 772,57	7 019 000,00	12 392 000,00	3 687 227,43	5 373 000,00
33.01.29. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonlisäveromenot (A)	1 023 555,37	1 436 125	1 436 125,07		1 436 125,07	0,00				
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (S2)	6 010 837,29	5 373 000	-3 331 772,57	5 373 000,00	2 041 227,43	3 331 772,57	7 019 000,00	12 392 000,00	3 687 227,43	5 373 000,00
Määrärahatilityhteensä	7 034 392,66	6 809 125	-1 895 647,50	5 373 000,00	3 477 352,50	3 331 772,57	7 019 000,00	12 392 000,00	3 687 227,43	5 373 000,00

## 3 Tuotto- ja kululaskelma

**Taulukko 27.** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotto- ja kululaskelma.

	1.1.2021–31.12.2021		1.1.2020–31.12.2020	
<b>Toiminnan tuotot</b>				
Maksullisen toiminnan tuotot	27 136 877,95		25 735 024,38	
Muut toiminnan tuotot	389 572,52	27 526 450,47	416 272,69	26 151 297,07
<b>Toiminnan kulut</b>				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat, ostot tilikauden aikana	238 525,82		264 012,96	
Henkilöstökulut	22 387 760,52		21 091 813,24	
Vuokrat	1 517 147,19		1 386 958,44	
Palvelujen ostot	5 494 318,97		4 393 184,58	
Muut kulut	301 804,61		455 347,67	
Valmistus omaan käyttöön (-)	-178 004,76		-249 362,06	
Poistot	315 107,95	30 076 660,30	1 106 912,46	-28 448 867,29
Jäämä I		-2 550 209,83		-2 297 570,22
<b>Rahoitustuotot ja -kulut</b>				
Rahoitustuotot	26 419,10		32 601,82	
Rahoituskulut	0,00	26 419,10	-5,00	32 596,82
<b>Satunnaiset tuotot ja kulut</b>				
Satunnaiset kulut	40 000,00	-40 000,00	427 366,48	-427 366,48
Jäämä II		-2 563 790,73		-2 692 339,88
Jäämä III		-2 563 790,73		-2 692 339,88
<b>Tuotot veroista ja pakollisista maksuista</b>				
Perityt arvonlisäverot	9 487,95		9 127,66	
Suoritettut arvonlisäverot	-1 436 125,07	-1 426 637,12	-1 023 555,37	-1 014 427,71
<b>Tilikauden tuotto-/kulujäämä</b>		<b>-3 990 427,85</b>		<b>-3 706 767,59</b>

# 4 Tase

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

Vastaavaa	31.12.2020		31.12.2020	
<b>Käyttöomaisuus ja muut pitkäaikaiset sijoitukset</b>				
<b>Aineettomat hyödykkeet</b>				
Aineettomat oikeudet	3 800,00		9 300,00	
Muut pitkävaikutteiset menot	1 871 120,81		805 188,66	
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	1 656 500,21	3 531 421,02	1 204 372,63	2 018 861,29
<b>Aineelliset hyödykkeet</b>				
Koneet ja laitteet	168 323,19		182 939,59	
Kalusteet	233 159,11		311 631,71	
Muut aineelliset hyödykkeet	8 456,63	409 938,93	8 456,63	503 027,93
Käyttöomaisuus ja muut pitkäaikaiset sijoitukset yhteensä		3 941 359,95		2 521 889,22
<b>Vaihto- ja rahoitusomaisuus</b>				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	3 351 602,59		3 437 377,51	
Siirtosaamiset	3 856,49		0,00	
Muut lyhytaikaiset saamiset	3 841,01	3 359 300,09	27 638,84	3 465 016,35
<b>Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat</b>				
Kirjanpitoyksikön tulotilit	0,00		4 391,00	
Kirjanpitoyksikön menotilit	-235,78	-235,78	-148,07	4 242,93
Vaihto- ja rahoitusomaisuus yhteensä		3 359 064,31		3 469 259,28
<b>Vastaavaa yhteensä</b>		<b>7 300 424,26</b>		<b>5 991 148,50</b>

**Taulukko 29.** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tase, vastattavaa.

Vastattavaa	31.12.2021		31.12.2020	
Oma pääoma				
Valtion pääoma				
Valtion pääoma 1.1.1998	-1 100 100,18		-1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	628 602,23		1 463 915,27	
Pääoman siirrot	3 923 547,53		2 871 454,55	
Tilikauden tuotto-/kulujäämä	-3 990 427,85	-538 378,27	-3 706 767,59	-471 497,95
<b>Vieras pääoma</b>				
<b>Lyhytaikainen vieras pääoma</b>				
Saadutennakot	1 143 484,13		762 981,27	
Ostovelat	1 453 501,70		747 031,38	
Kirjanpitoyksiköiden väliset tilitykset	518 663,24		465 922,11	
Edelleen tilittävät erät	469 053,55		404 855,27	
Siirtovelat	4 254 059,91		3 968 998,41	
Muut lyhytaikaiset velat	40,00	7 838 802,53	112 858,01	6 462 646,45
<b>Vieras pääoma yhteensä</b>		<b>7 838 802,53</b>		<b>6 462 646,45</b>
<b>Vastattavaa yhteensä</b>		<b>7 300 424,26</b>		<b>5 991 148,50</b>

# 5 Liitetiedot

**Liite 1.** Selvitys tilinpäätöksen laatimisperusteista ja vertailtavuudesta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.02.06.

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

Vuoden 2021 ja 2020 tilinpäätöksen laatimisperusteissa ja vertailtavuudessa ei ole tapahtunut muuta olennaista muutosta.

**Liite 2.** Nettoutetut tulot ja menot

Momentin numero ja nimi		Tilinpäätös 2020	Talousarvio 2021 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2021 määrärahojen		Tilinpäätös 2021	Vertailu Talousarvio – Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
				käyttö vuonna 2021	siirto seuraavalle vuodelle			Edellisiltä vuosilta siirtyneet määrärahat	Käytettävissä vuonna 2021	Käyttö vuonna 2021 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimintamenot (Siirtomääräraha 2 v)	Bruttomenot	32 193 145,90	30 631 000	24 213 847,57		29 586 847,57				31 232 847,57	
	Bruttotulot	26 182 308,61	25 258 000	27 545 620,14		27 545 620,14				27 545 620,14	
	Nettomenot	6 010 837,29	5 373 000	-3 331 772,57	5 373 000,00	2 041 227,43	3 331 772,57	7 019 000,00	12 392 000,00	3 687 227,43	5 373 000,00

**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

	2020	2021
Henkilöstökulut	17 814 970,35	18 808 686,96
Palkat ja palkkiot	17 483 288,36	18 562 831,58
Tulosperusteiset erät	0,00	7 652,00
Lomapalkkavelan muutos	331 681,99	238 203,38
Henkilösivukulut	3 276 842,89	3 579 073,56
Eläkekulut	2 925 215,07	3 179 829,04
Muut henkilösivukulut	351 627,82	399 244,52
<b>Yhteensä</b>	<b>21 091 813,24</b>	<b>22 387 760,52</b>
Johdon palkat ja palkkiot, josta	535 663,34	577 134,77
• tulosperusteiset erät	0,00	7 652,00
Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet	1 400,00	0,00
Johto	0,00	0,00
Muu henkilöstö	1 400,00	0,00

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

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.** Talousarviotaloudesta annetut lainat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 9.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 10.

**Liite 11.** Taseen rahoituserät ja velat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 11.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 12.

**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

	<b>Fimea</b>
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	238 526
Henkilöstökulut	22 387 760
Vuokrat	1 517 147
Palvelujen ostot	5 494 319
Muut kulut	301 805
Valmistus omaan käyttöön (-)	178 005
Poistot	315 108
Korot	0
<b>Yhteensä</b>	<b>30 076 660</b>



# 7 Allekirjoitukset

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 23.2.2022. Hyväksytty Helsingissä 23. päivänä helmikuuta 2022.

Ylijohtaja Eija Pelkonen

Talousjohtaja Esko Kiiski

Kirjanpitoyksikön tilintarkastuksesta vastaa valtiontalouden tarkastusvirasto, joka antaa tarkastuksesta tilintarkastuskertomuksen.

# 8 Taulukot ja liitteet

Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kulut ja henkilöstö.

Taulukko 2. Työn tuottavuus ja kokonaistuottavuus (ilman korkokustannuksia, suunnitelmasta poikkeavia poistoja ja valmistusta omaan käyttöön).

Taulukko 3. Fimean organisaatorakenteesta riippumattomien ydintoimintojen ja budjettirahoitteisen toiminnan kulut (ilman korkokustannuksia, suunnitelmasta poikkeavia poistoja ja valmistusta omaan käyttöön).

Taulukko 4. Fimean suoritekorikohtaiset kulut.

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. Myyntilupasuoritteiden määrät.

Taulukko 9. Myyntilupien lukumäärät (myyntilupia voimassa).

Taulukko 10. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden osuus myyntiluvista.

Taulukko 11. Myönteiset erityislupapäätökset (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet).

Taulukko 12. Lääketurva-arvioinnin tehtäviä.

Taulukko 13. Haittavaikutusilmoitusten lukumäärät.

Taulukko 14. Toimiluvat ja muut päätökset.

Taulukko 15. Tarkastukset valvonta-alueittain (lääkinnällisten laitteiden toimijoiden tarkastukset on esitetty taulukossa 22).

Taulukko 16. Lääkkeiden saatavuuden hallintaan ja tuotevirhekäsittelyyn liittyvät suoritteet

Taulukko 17. Saatavuushäiriöiden ATC-jakaumavertailu.

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

Taulukko 19. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden syyt.

Taulukko 20. Saapuneet poikkeuslupahakemukset ja -päätökset.

Taulukko 21. Laboratorion testaustoiminta.

Taulukko 22. Lääkinnällisten laitteiden tarkastukset, luvat ja ilmoitukset.

Taulukko 23. Fimean henkilöstötunnuslukuja.

Taulukko 24. Fimean rahoituksen rakenne.

Taulukko 26. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen talousarvion toteutumalaskelma.

Taulukko 27. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotto- ja kululaskelma.

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

Taulukko 29. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tase, vastattavaa.

Liite 1. Selvitys tilinpäätöksen laatimisperusteista ja vertailtavuudesta

Liite 2. Nettotuetut 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. Talousarviotaloudesta 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

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

fimea

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

ISBN 978-952-7299-31-9