



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen
Tilinpäätös ja toimintakertomus 2022

Fimean tehtävät

Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden, veri- ja kudoksetuotteiden, 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

1 Toimintakertomus	4
1.1 Johdon katsaus.....	4
1.2 Ledningens översikt över 2022	6
1.3 Management review.....	8
1.4 Tuloksellisuus	10
1.5 Vaikuttavuus	15
1.6 Toiminnallinen tehokkuus.....	22
1.6.1 Toiminnan tuottavuus.....	24
1.6.2 Toiminnan taloudellisuus.....	27
1.6.3 Maksullisen toiminnan ja yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus	30
1.7 Tuotokset ja laadunhallinta	34
1.7.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet	34
1.7.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu	60
1.8 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen	60
1.9 Tilinpäätösanalyysi.....	62
1.9.1 Rahoituksen rakenne	62
1.9.2 Talousarvion toteutuminen.....	64
1.9.3 Tuotto- ja kululaskelma	64
1.9.4 Tase	65
1.10 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma	65
1.11 Arviointien tulokset.....	66
1.12 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä.....	67
2 Talousarvion toteumalaskelma	68
3 Tuotto- ja kululaskelma	70
4 Tase	71
5 Liitetiedot	73
6 Allekirjoitukset	77
7 Taulukot ja liitteet	78

1 Toimintakertomus

1.1 Johdon katsaus

Vuonna 2022 Fimea jatkoi kehittämiseen keskittyvän strategiansa toimeenpanoa. Maaliskuun alussa uudistettiin organisaatorakennetta tukemaan entistä paremmin toimintojen optimointia, asiantuntijuuden yhteiskäyttöä ja tehokasta työskentelyä. Tuemme näin vuorovaikutuksen ja yhteistyön lisääntymistä niin Fimean sisällä kuin sidosryhmienkin kanssa.

Fimean uusi organisaatio muodostuu nyt kolmesta vastuualueesta: Myyntiluvat, Valvonta ja saatavuus sekä Turvallisuus ja vaikuttavuus. Lisäksi vastuualueita tukevat Yhteiset palvelut, Viestintäpalvelut sekä Tieto- ja kehittämisspalvelut. Uudella rakenteella pystytään entistä paremmin edistämään strategisia päätavoitteita; palvelevaa asiantuntijuutta, sujuvaa ja mahdollistavaa toimintakulttuuria sekä kansallista ja kansainvälistä vaikuttavuutta.

Käynnistimme esihenkilövalmennuksen tukemaan strategian toimeenpanoa, vahvistamaan yhtenäistä työnantajaroolia sekä lisäämään resurssien yhteiskäyttöisyyttä. Lisäksi henkilöstölle tarjottiin muun muassa media- ja esiintymiskoulutusta sekä vinkkejä erityistä keskittymistä vaativien tehtävien tekemiseksi, palaverikäytännöiksi sekä viestinnän ja vuorovaikutuksen kehittämiseksi.

Fimean toiminnan kehittymistä ja strategisten tavoitteiden mukaisen toiminnan näkymistä asiakkaille selvitettiin asiakastytyväisyystutkimuksen avulla joulukuussa 2022. Asiakkaiden tyytyväisyys Fimean toimintaa kohtaan oli kasvanut edelliseen vuonna 2019 tehtyyn mittaukseen verrattuna. Tulosten mukaan Fimeaa pidetään luotettavana lääketiedon lähteenä Suomessa ja kansallisesti aktiivisena lääkealan vaikuttajana. Eniten kehitettävää asiakkaiden mielestä on uusien ja innovatiivisten toimintatapojen luomisessa.

Vuosi 2022 oli vilkas lainsäädäntömuutosten vuosi. Fimea on ollut erityisen aktiivinen EU-lääkelainsäädännön päivittämiseen liittyvässä yhteistyössä. Uusi EU-asetus Euroopan lääkeviraston mandaatin laajentumisesta astui voimaan maaliskuussa ja olemme osallistuneet useisiin sitä koskeviin valmisteleviin ja implementoiviin komiteoihin ja työryhmiin. Asetuksen voimaantulo toi Fimealle myös uusia kansainvälisiä tiedonkeruu- ja raportointitehtäviä.

Myös lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntö muuttui merkittävästi lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen voimaantulojen myötä. Vuonna 2022 uuden EU-lainsäädännön realisoituminen

näkyi ja asetusten siirtymäaikojen loppumisen haasteet nousivat vahvasti esille. Fimea on ollut aktiivisesti mukana potilasturvallisuuden varmistavien ratkaisujen löytämisessä.

Uuden kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen tavoitteena on vahvistaa Euroopan houkuttelevuutta kliinisten tutkimusten suorituspaikkana ja sen soveltaminen alkoi tammikuussa 2022. Asetuksen soveltamisessa käytetyn Clinical Trials Information System (CTIS)-portaalin toiminnalliset ongelmat työllistivät huomattavasti Fimean asiantuntijoita kertomusvuonna.

Fimea on toiminut jäsenenä myös EU:n uuden Health Technology Assessment (HTA) -asetuksen toimeenpanoa valmistelemissa ryhmissä. Asetus tähtää toiminnan harmonisointiin ja on tarkoitus saada voimaan 2025. Arviointitoiminnan laajempi sisäinen kehittäminen käynnistettiin loppuvuodesta 2022 yhteistyössä sidosryhmien kanssa.

Lainsäädäntöuudistusten lisäksi Fimean edustajat ovat myös olleet mukana lukuisissa EMAn toimintoihin liittyvissä kehittämisasioissa sekä mikrobilääkeresistenssin vastustustyössä. Eläinlääkedirektiivin korvannutta eläinlääkeasetusta alettiin soveltamaan tammikuussa 2022. Kansallisen toimeenpanon valmistelu jatkui STM:n kanssa.

Aktiivisen kansainvälisen yhteistyön lisäksi Fimea keskittyi vastaamaan myös kansallisiin lääke- ja lääkitysturvallisuutta parantaviin haasteisiin. Fimea tuotti lääketietovarannon ratkaisukuvauksen sekä kustannushyöty- ja muutosvaikutusten arvioinnin, jotka täydentävät aikaisempia selvityksiä ja muodostavat perustan kansalliseen päätöksentekoon lääketietovarannon toimeenpanosta. Lisäksi Fimea käynnisti rationaalisen lääkehoidon ja -huollon tietojohdamisen selvityksen. Fimea tuotti STM:n toimeksiannosta myös kaksi laajaa selvitystä avohuollon apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan sisällöistä sekä eurooppalaisista lääkkeiden vähittäisjakelu- ja apteekkijärjestelmistä.

Fimea aloitti vuonna 2022 kokonaisarkkitehtuurin kehittämistyön, jonka yhteydessä luotiin kokonaisarkkitehtuurin periaatteet sekä hallintamalli. Lisäksi uudistimme IT-linjaukset, joiden osana Fimea siirtyi pilveistämislähtöiseen toimintamalliin. Jatkoimme myös tietojärjestelmien ja tiedonhallinnan kokonaisvaltaista ja pitkäjänteistä uudistustyötä, jolla tavoittelemme yhä parempaa lääketiedon tuotantoa tietojohdamisen tarpeisiin ajantasaisessa, käytettävässä, yhdistettävässä ja käyttäjäystävällisessä muodossa.

Fimeassa jatkuivat myös toimitilojen uudistukset. Kuopion toimipiste muutti keskustaan Kallaveden rannalle, kun Hallituskatu 14:ssä sijaitsevan vanhan Lääninhallituksen rakennuksen täydellinen peruskorjaus ja -parannus valmistui vuoden 2022 lopussa. Helsingin toimipisteellä aloitettiin laboratorio- ja julkisivuremontti.

Fimean johto kiittää sitoutunutta ja asiantuntevaa henkilöstöä sekä mahtavia yhteistyökumppaneita vuodesta 2022!

1.2 Ledningens översikt över 2022

År 2022 fortsatte Fimea att verkställa sin strategi som fokuserar på utveckling. I början av mars förnyades organisationsstrukturen så att den bättre än tidigare stöder optimeringen av funktionerna, sam användningen av expertis och ett effektivt arbete. På så sätt stöder vi ökad växelverkan och ökat samarbete både inom Fimea och med intressentgrupperna.

Fimeas nya organisation består nu av tre ansvarsområden: Försäljningstillstånd, Tillsyn och tillgänglighet samt Säkerhet och effektivitet. Dessutom stöds ansvarsområdena av Gemensamma tjänster, Kommunikationstjänster samt Informations- och utvecklingstjänster. Med den nya strukturen kan vi bättre än tidigare främja de strategiska huvudmålen; betjänande expertis, smidig och möjliggörande verksamhetskultur samt nationell och internationell effektivitet.

Vi inledde chefsutbildningen för att stöda verkställandet av strategin, stärka en enhetlig arbetsgivarroll och öka sam användningen av resurser. Dessutom erbjöds personalen bl.a. medieutbildning och utbildning i uppträdande samt tips för att utföra uppgifter som kräver särskild koncentration, för mötespraxis samt för att utveckla kommunikationen och interaktionen.

Utvecklingen av Fimeas verksamhet och synligheten av verksamheten enligt de strategiska målen för kunderna utreddes med hjälp av en undersökning över kundbelåtenhet i december 2022. Kundernas nöjdhet med Fimeas verksamhet hade ökat jämfört med den föregående mätningen 2019. Enligt resultaten anses Fimea vara en tillförlitlig källa för läkemedelsinformation i Finland och en nationellt aktiv påverkare inom läkemedelsområdet. Enligt kunderna finns det mest att utveckla när det gäller att skapa nya och innovativa verksamhetssätt.

År 2022 var ett livligt år med lagändringar. Fimea har varit särskilt aktiv i samarbetet i anslutning till uppdateringen av EU:s läkemedelslagstiftning. Den nya EU-förordningen om utvidgning av mandatet för Europeiska läkemedelsmyndigheten trädde i kraft i mars och vi har deltagit i flera kommittéer och arbetsgrupper som bereder och implementerar den. Förordningens ikraftträdande medförde också nya internationella datainsamlings- och rapporteringsuppgifter för Fimea.

Även lagstiftningen om medicintekniska produkter ändrades avsevärt i och med att förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter

för in vitro-diagnostik trädde i kraft. År 2022 syntes realiseringen av den nya EU-lagstiftningen och utmaningarna med upphörandet av förordningarnas övergångsperioder lyftes tydligt fram. Fimea har aktivt deltagit i att hitta lösningar som tryggar patientsäkerheten.

Målet med den nya EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar är att stärka Europas attraktivitet som forskningsplats för kliniska prövningar och tillämpningen av den inleddes i januari 2022. De funktionella problemen i portalen Clinical Trials Information System (CTIS) som användes vid tillämpningen av förordningen sysselsatte Fimeas experter avsevärt under rapporteringsåret.

Fimea har också varit medlem i de grupper som bereder verkställandet av EU:s nya förordning Health Technology Assessment (HTA). Förordningen syftar till att harmonisera verksamheten och avses träda i kraft 2025. En mer omfattande intern utveckling av utvärderingsverksamheten inleddes i slutet av 2022 i samarbete med intressentgrupperna.

Utöver lagstiftningsreformerna har Fimeas representanter också deltagit i många utvecklingsfrågor som gäller EMA:s funktioner samt i arbetet mot antimikrobiell resistens.

Utöver det aktiva internationella samarbetet fokuserade Fimea också på att svara på nationella utmaningar som förbättrar läkemedels- och medicinerings säkerheten. Fimea producerade en lösningsbeskrivning av datalagret för läkemedelsinformation samt en bedömning av kostnadsnyttan och förändringseffekterna, som kompletterar tidigare utredningar och utgör grunden för det nationella beslutsfattandet om verkställandet av datalagret för läkemedelsinformation. Dessutom inledde Fimea en utredning av informationsledningen inom rationell läkemedelsbehandling och läkemedelsförsörjning. Fimea producerade på uppdrag av SHM också två omfattande utredningar om innehållet i den lagstadgade läkemedelsrådgivningen på apoteken inom öppenvården samt om detaljdistribution av läkemedel och apotekssystem i Europa.

Fimea inledde 2022 ett utvecklingsarbete för den övergripande arkitekturen, i samband med vilket man skapade principer för och en hanteringsmodell för den övergripande arkitekturen. Dessutom förnyade vi IT-riktlinjerna, som ledde till att Fimea övergick till en verksamhetsmodell som utgår från molnbildning. Vi fortsatte också det övergripande och långsiktiga reformarbetet av datasystemen och informationshanteringen, med vilket vi strävar efter en allt bättre produktion av läkemedelsinformation för informationsledningens behov i en uppdaterad, användbar, kombinerad och användarvänlig form.

Vid Fimea fortsatte också förnyelserna av lokalerna. Verksamhetsstället i Kuopio flyttade till centrum vid Kallavesi strand när den fullständiga renoveringen och förbättringen av den

gamla Länsstyrelsens byggnad på Hallituskatu 14 blev klar i slutet av 2022. Laboratorie- och fasadrenovering inleddes vid verksamhetsstället i Helsingfors.

Fimeas ledning tackar den engagerade och sakkunniga personalen samt våra fantastiska samarbetspartners för 2022!

1.3 Management review

In 2022, Fimea continued to implement its strategy that focuses on development. At the beginning of March, the organisation structure was reformed to better support the optimisation of operations, shared use of expertise and efficient working. This promotes increased dialogue and collaboration within Fimea and with stakeholder groups.

Fimea's new organisation consists of three areas of responsibility: Marketing authorisations, Supervision and availability, and Safety and effectiveness. The areas of responsibility are supported by Joint services, Communications, and Development and Information Services. This new structure boosts our ability to promote the main strategic goals: service-oriented expertise, streamlined and enabling operating culture, and national and international effectiveness.

We started supervisor coaching to support the implementation of the strategy, strengthen a uniform employer role and increase the shared use of resources. We also offered media and performance training for the personnel and provided tips for tasks that require special concentration, meeting practices and improved communications and dialogue.

In December 2022, we researched the development of Fimea's operations and compliance with our strategy from the perspective of our customers through a customer satisfaction survey. Customer satisfaction in Fimea's operations has improved compared to the previous survey conducted in 2019. The results show that Fimea is considered to be a reliable source of drug information in Finland and have an active national role in the pharmaceutical sector. According to our customers, creating new and innovative practices leaves the most room for improvement.

2022 was a year of many legislative changes. Fimea has assumed a particularly active role in a cooperative effort to update EU medical legislation. The new EU Regulation on EMA's extended mandate became applicable in March, and we have participated in several committees and working groups involved in its preparation and implementation. This Regulation also assigns new international data collection and reporting tasks to Fimea.

Medical device legislation underwent a significant change as the Medical Device Regulation (MDR) and the In Vitro Diagnostic medical devices Regulation (IVDR) entered into force. In

2022, realisation of the new EU legislation became visible, and the challenges brought by the end of the transition periods for the Regulations were highlighted. Fimea has actively contributed to finding solutions to ensure patient safety.

The new EU Clinical Trials Regulation aims to improve the attractiveness of EU for clinical research, and it became applicable in January 2022. Application of the Regulation uses the Clinical Trials Information System (CTIS), and functional problems of the system burdened Fimea's experts during the year.

Fimea has also participated in groups preparing the implementation of the new EU Health Technology Assessment (HTA) Regulation. The purpose of the Regulation is to harmonise operations, and it is expected to be in effect in 2025. The end of 2022 saw the launch of more extensive development of the assessment procedure in cooperation with stakeholder groups.

In addition to legislative reforms, Fimea's representatives have contributed to the development of several EMA functions and the combat against antimicrobial resistance.

Fimea has actively participated in international collaboration and focused on meeting the national challenges of drug and medication safety. Fimea produced a solution description for the medicinal data repository and an assessment of the cost-benefit and change impact. These supplement previous reports and create a foundation for national decision-making on the implementation of the medicinal data repository. Fimea also started an analysis of the knowledge management of rational pharmacotherapy and pharmaceutical services. The Ministry of Social Affairs and Health commissioned Fimea to produce two large reports on the content of statutory drug advice provided by outpatient pharmacies, and the retail distribution of medicines and pharmacy systems in Europe.

In 2022, Fimea began to develop the enterprise architecture. This effort included preparation of the principles and a management model for the enterprise architecture. In addition, the reform of our IT policies paved the way for Fimea's cloud transformation. We continued the comprehensive and long-term reform efforts of our information systems and information management to further improve the production of up-to-date, usable, reliable and user-friendly drug information for the purpose of knowledge management.

Fimea also continued the reform of the premises. Our Kuopio office moved to the city centre by Lake Kallavesi when the complete renovation of the building in Hallituskatu 14, previously used by the Kuopio County Government, was completed at the end of 2022. A laboratory and façade renovation began in our Helsinki office.

Fimea's management wants to thank our committed and expert personnel and all our excellent partners for 2022!

1.4 Tuloksellisuus

Tavoite 2023	Tulostavoite 2022	Toimenpiteet 2022	Arvio 2022 (1-5)
Lääkkeen käyttäjien ja yhteiskunnan maksurasitusta lääkkehoidosta kohtuullistetaan			
Lääkkeiden jakelu tukee rationaalisen lääkkehoidon periaatteiden toteutumista ja palvelujärjestelmän katkeamattomia hoitoketjuja.	Fimea tukee rationaalisen lääkkehoidon rakentumista uusissa sote-rakenteissa.	Ajantasaisen lääkityslistan valmistelutyötä tehtiin yhdessä STM:n, THL:n ja Kelan kanssa. Rationaalisen lääkkehoidon kehittämiskohde identifioitiin koneellisessa annosjakelutoiminnassa käytettävään lääkevalikoimaan, toimeenpano tapahtui ensivaiheessa ohjauskirjeellä. Lääkevaihtoon liittyvä lisäohjaus toteutettiin Kelan ja STM:n kanssa. Fimea esitti STM:lle lääkelain muutostarpeita osana Sote100-lainsäädäntövalmistelua. Hyvinvointialueille identifioitiin (sekä toimija- että kansalaistaso) Fimean tarjoamia palveluita ja osaamista ja koottu tieto julkaistiin Fimean verkkosivuilla. Fimea valmisteli biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon täytäntöönpanoa.	3,5
Lääkeasioiden tietokartan toimenpidekokonaisuuksien edistäminen. Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen. Apteekkitalouden ja jakelun kehittäminen.	Fimea tuottaa tarvittavia tietoja ja selvityksiä apteekkitoiminnan ja lääkejakeleu uudistamisen sekä lääkkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittämisen tueksi.	Fimea sitoutui 2022 vahvasti lääkealan uudistamisen tietokartan toimeenpanemiseen ja on kohdentanut suuren määrän asiantuntijaresurssia tietokartan jaosto- ja työryhmätöihin sekä ministeriön toimeksiantoihin ja selvityksiin. Fimea tuotti mm. STM:n toimeksiannosta kaksi laajaa selvitystä avohuollon apteekkien lakisäateisen lääkeneuvonnan sisällöistä sekä eurooppalaisista lääkkeiden vähittäisjakelu- ja apteekkijärjestelmistä. Selvityksiä hyödynnetään osana lääkeasioiden uudistusta.	4,5
Lääkkeiden saatavuus ja apteekkien toimitusvarmuus ovat tavoitetasolla.	Fimea tuottaa perustellun ehdotuksen indikaattoreista, joiden tuottamiseen on olemassa tietopohja.	Toteuttamiskelpoiset viranomaisindikaattorit lääkesaatavuuteen liittyen esitettiin lääketietovarantoeselvityksissä sekä vuonna 2022 julkaistussa Fimean katsauksessa lääkkeiden saatavuushäiriöistä (KAI 8/2022). Saatavuuteen liittyvän viranomaistiedon luovuttaminen ja hyödyntäminen laajemmin vaatii säädösmuutostarpeiden	4,5

Tavoite 2023	Tulostavoite 2022	Toimenpiteet 2022	Arvio 2022 (1-5)
		arvioinnin, vaikka viranomaisindikaattorit eivät sinänsä edistä saatavuutta. Fimea liittyi vuonna 2022 EU rahoitteiseen yhteistoimintahankkeeseen (CHESSMEN) lääkesaatavuuden parantamiseksi EU:ssa. Fimealla on vetovastuu yhdestä työpaketista seuraavan kolmen vuoden ajan. Fimean tehtävät hankkeessa keskittyvät erityisesti lääkkeiden saatavuushäiriöiden ennaltaehkäisyyn sekä saatavuushäiriöiden vaikutusten minimointiin tähtäävien toimintastrategioiden luomiseen.	
Palvelujärjestelmän toimintamallien kehittämisen tuki sisältäen digitalisaation.	Fimea tunnistaa digitalisaation kehittämistä vaativat osa-alueet vastuutehtävissään tässä kontekstissa ja priorisoi ne sekä tunnistaa tarvittavat sidosryhmät.	Fimea aloitti kokonaisarkkitehtuurin kehittämistyön, jonka yhteydessä Fimealle luotiin kokonaisarkkitehtuurin periaatteet sekä hallintamalli. Lisäksi Fimeassa uudistettiin IT-linjaukset, joiden osana Fimean siirtyi pilveistämisen cloud first -toimintamalliin. Lisäksi jatkettiin kehitystyötä järjestelmien ja rekisterien uudistamisen osalta sekä aloitettiin apteekkitoiminnan tiedonhallinnan esiselvitys.	3,5
Yhdenvertaisten ja kustannusvaikuttavien palveluiden saatavuus paranee			
a. HTA-periaatteiden ja toimintamallien yhdenmukaistamiseen osallistuminen. <ul style="list-style-type: none"> Kattava uusien sairaalalääkkeiden arviointitoiminta. Vaikuttaminen HTA-arviointiprosessiin liittyvään kehitystyöhön. b. Lääkehoidon kansallisen ja alueellisen ohjauksen kyvykkyyksien tukeminen.	Fimea tukee HTA-asetuksen toimeenpanoa. Arviointiraporttien kehittäminen niin, että ne tukevat nykyistä paremmin suosituksia ja käyttöönottopäätöksiä. Osallistuminen arviointiprosessien kehittämiseen.	Tavoite toteutunut suunnitellusti. Fimean sisäistä arviointitoimintaa kehitettiin sidosryhmiä kuullen ja luotiin uusi toimintamalli, jota pilotoidaan vuonna 2023. Kansallisessa arvioinnin kehittämisessä osallistuttiin lääkehoidon ohjaus- ja rahoitusjaoksen toimintaan. EU-tason kehittämisessä osallistuttiin HTA-asetuksen toimeenpanon tukemiseen tähän liittyvissä toimielimissä ja työryhmissä. Lääke75+-tietokannan ylläpitämistä ja kehittämistä jatkettiin. Fimea käynnisti kansallisen riskilääkeluokitusprojektin ja luokituksen tietosisällön määrittelytyön. Rationaalisen lääkehoidon ohjausta valmisteltiin hyvinvointialueille osana helmikuussa 2023 valmistuvaa lääkehoidon ja -huollon tiedonhallinnan selvitystä.	4,5
Lääkehoidon teho, turvallisuus, laatu ja kustannusvaikuttavuus paranevat			
Fimea toimii ensisijaisena kansallisen ja kansainvälisen	Fimea tuottaa lääketietovarantoselvityksen	Fimea tuotti ja toimitti STM:lle lääketietovarannon	5

Tavoite 2023	Tulostavoite 2022	Toimenpiteet 2022	Arvio 2022 (1-5)
<p>lääketiedon tuottajana ja kehittäjänä sekä osallistuu lääkealan tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittämiseen.</p> <p>Kiinnitetään erityistä huomiota lääkevalmisteen, lääkkeiden saatavuuden, apteekkilouden ja rationaalista lääkehoitoa kuvaavan tiedon tuottamiseen, hyödynnettävyyteen, käytettävyyteen ja raportointiin.</p> <p>Fimea tukee digitaalisten välineiden kehittämistä lääketiedon hallintaan.</p>	<p>STM:n tilauksen mukaisesti osana lääkeasioiden uudistuksen tavoitteita. Fimean omassa toiminnassa, osana laajempaa kansallista lääketiedon kehittämistä korostuu lääkkeiden saatavuustietojen varmistaminen (osa laaketietovarannon sisällöistä on Fimean tuottamisvastuulla).</p> <p>Fimea kehittää omaa tietotuotantoaan ja tiedonhallinnan kyvykkyyksiään lääkehoidon ja -huollon tueksi.</p>	<p>ratkaisukuvauksen sisältäen muutosvaikutusten arvioinnin. Lisäksi valmisteltiin käsikirjoitus lääkehoidon ja -huollon tiedonhallinnan selvitykseen julkaistavaksi 2023 puolella.</p> <p>Esitettiin toteuttamiskelpoiset viranomaisindikaattorit lääkesaatavuuteen liittyen lääketietovarantoselvityksissä</p> <p>Fimea jatkoi kokonaisvaltaista kehitystyötä järjestelmien ja rekisterien uudistamisen osalta.</p>	
<p>Fimea on arvostettu myyntilupa-arvioija EU:ssa ja huolehtii kyvykkyyksien kehittämisestä.</p>	<p>Tavoitteena on, että Fimean raportointi-, RMS- ja muiden EMA:n tehtävien määrä kasvaa.</p>	<p>Fimean rooli EU:n myyntilupien vastuuarvioijana pysyi edelleen merkittävänä sekä keskitetyissä- että kansallisten virastojen yhteistyömenettelyissä. Myös tehtyjen EMAn tieteellisten neuvontojen määrä pysyi merkittävällä tasolla.</p>	4
<p>EU-lainsäädännön kehittäminen ja täytäntöönpano.</p>	<p>Fimea osallistuu Eurooppalaisen lääkestrategian toimenpiteiden ja uusien viranomaistehtävien valmisteluun ja toimeenpanoon.</p>	<p>Fimea on osana EU:n lääkestrategian toimeenpanoa osallistunut useaan työryhmään sekä liittynyt vuonna 2022 kahteen merkittävään yhteistoimintahankkeeseen (SAFE CT sekä CHESSMEN). Fimea on tukenut aktiivisesti ja eri kanavia hyödyntäen toimijoita sekä MD-että IVD-asetusten implementoinnissa. Fimea on hoitanut 1.3.2022 alkaen uusia EMAn mandaatin laajentumiseen mukaisia seuranta- ja raportointitehtäviä lääkesaatavuuteen liittyen. Fimea on osallistunut aktiivisesti vuonna 2022 annettuun SOHO-asetusluonnoksen arviointiin ja pyrkinyt vaikuttamaan asetuksen lopullisen sisällön muotoiluun.</p> <p>Vuonna 2022 osallistuttiin aktiivisesti EU:n lääkestrategian tukemiseen EU:n lainsäädäntöhankkeiden edistämisen muodossa, kuten EU:n yleinen lainsäädäntö, lastenlääke- ja harvinaislääkeasetus. Lisäksi Fimea pyrki edistämään eläinlääkeasetuksen kansallista toimeenpanoa.</p>	5
Tutkimusta ja hoidon kehittymistä edistävä ekosysteemi vahvistuu			
<p>Uudet valvontatehtävät ja niiden implementointi lisäarvoa tuottavalla tavalla.</p>	<p>Terveysteknologian sekä innovaatiotoiminnan tukeminen. Fimean valvontaprosessit on uudistettu asetusten toimeenpanoaikataulussa.</p>	<p>Tulostavoite saavutettiin ja ylitettiin huomattavasti. Fimea tuki aktiivisesti ja eri kanavia hyödyntäen toimijoita sekä MD-että IVD-asetusten</p>	5

Tavoite 2023	Tulostavoite 2022	Toimenpiteet 2022	Arvio 2022 (1-5)
		implementoinnissa. Fimea vaikutti aktiivisesti myös kansainvälisesti asetusten toimeenpanemiseen liittyvien ongelmien ratkaisemiseen ja esitti pragmaattisia ratkaisuja laitteiden saatavuusongelmien vähentämiseksi ja välttämiseksi siirtymäaikojen loppuessa. Fimea edisti omalta osaltaan ilmoitettujen laitosten saatavuutta. Suomessa on muihin EU-maihin verrattuna enemmän uuden asetuksen nojalla nimettyjä ilmoitettuja laitoksia ja menossa on myös uusia yhteisarvioiteja.	
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.	Kliinisiä lääketutkimuksia on arvioitu siirtymäajalla sekä direktiivin 2001/21/EY että 31.1.2022 lähtien sovellettavaksi tulleen EU-asetuksen 536/2014 mukaisesti. Yhteisarvioinnin toimintatapoja on kehitetty kansallisesti Valtakunnallisen eettisen toimikunnan kanssa yhteistyössä ja EU:ssa eri työryhmissä. Asetuksen mukainen lääketutkimusten yhteisturvallisuusarviointi on aloitettu EU Joint Action Safe-CT -ohjelman tuella. Asetuksen mukaisen EMAn portaalin CTIS:n toiminnallissa on ollut haasteita. Tämän vuoksi hakemusten käsittelyyn on tarvittu arvioitua enemmän resursseja. CTIS-portaalin haasteiden johdosta tarvitaan jatkossa myös kansallinen viraston laskutus- ja seurantaohjelma korvaamaan vanhentunut ohjelma. Lisäksi jatkossa on varmistettava asiakirjojen sujuva siirtäminen portaalista kansallista arkistointia varten	4

Vuoden 2022 aikana Fimeassa edistettiin rationaalista lääkehoitoa sidosryhmä- ja viranomaisyhteistyössä monin tavoin.

Fimea tuotti lääketietovarannon ratkaisukuvauksen, joka tarkentaa lääketietovarannon lähtökohtia täydentäen aikaisempia selvityksiä. Päätöksentekoa varten tuotettiin lisäksi erillisenä toimeksiantona kustannushyöty- ja muutosvaikutusten arviointi.

Selvityskokonaisuuden tavoitteena on muodostaa lääketietovarannon toimeenpanosta kattava perusta kansalliseen päätöksentekoon. Lääketietovarannon kehittämisen ja ylläpidon yhteistyöllä edistettäisiin rationaalisen lääkehoidon toteutumista sekä lääkehoitoon ja -

huoltoon liittyvien toimintojen nykyistä tavoitteellisempaa ohjausta, seuranta, arviointia, kehittämistä, valvontaa ja varautumista sekä tiedolla johtamista.

Fimea käynnisti STM:n toimeksiannosta rationaalisen lääkehoidon ja -huollon tietojohdamisen selvityksen, jossa laaditaan toimintamalliehdotus ja tiekartta dataperusteisen toiminnan tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä keskeisissä käytötapauksissa. Selvitysraportti valmistuu helmikuussa 2023.

Fimea osallistui STM:n lainsäädäntövalmisteluihin muun muassa liittyen hallituksen esityksiin lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutoksiksi, jotka koskivat lääkevaihdon tehostamista sekä apteekkitaksan ja -veron muutoksia. Apteekki- ja apteekkihuollon asiantuntijat osallistuivat myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen koordinoimaan valtakunnallisen Kanta-lääkityslistan valmistelutyöhön. Myös lääkkeiden koneellisen annosjakelun toteuttamista rationaalista lääkehoitoa tukevana palveluna ohjattiin yhteistyössä STM:n ja Kansaneläkelaitoksen kanssa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän katkeamattomia hoitoketjuja tuettiin ohjaamalla toimijoita välttämättömän lääkehoidon turvaamiseen myös poikkeustilanteissa. Sairaaloiden, terveystieteiden sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuoltoon säätelevät lakimuutokset eivät ehtineet voimaan hyvinvointialueiden aloittaessa vuoden 2023 alussa, joten apteekkeja ohjeistettiin varmistamaan lääkehuollon toimivuus kunnes lääkelainsäädäntöä päivitetään. Fimean valvonnassa olevia toimijoita ohjattiin varautumaan mahdollisiin sähkökatkoihin toimialakohtaisesti räätälöidyillä ohjauskirjeillä.

Fimea julkaisi kattavan katsauksen lääkkeiden saatavuushäiriöistä ja lääkkeiden saatavuustilanteesta Suomessa. Katsauksessa selvitettiin saatavuushäiriöiden kehitystä, häiriöiden taustalla olevia syitä sekä lääkkeiden saatavuutta kuvaavia indikaattoreita.

Fimeassa käynnistyi loppuvuodesta 2022 saatavuushäiriörekisterin uudistamistyö ja saatavuushäiriöilmoitusten sähköisen asiointikanavan kehittäminen, joiden oletetaan valmistuvan kesään 2023 mennessä. Fimea tuki asiantuntijaresurssein valmistelutyötä, joka tähtäsi EU:n ensimmäisen kemiallisia, biologisia, radiologisia ja ydinuhkia varten perustettavan strategisen varastointikonaisuuden saamista Suomeen.

Fimeaa työllisti merkittävästi vuonna 2022 lääkinnällisten laitteiden lainsäädännön muutosten täytäntöönpano sekä valvonnan kehittäminen vastaamaan uutta säädöspohjaa. IVD-asetus ((EU) 2017/746) tuli kokonaan sovellettavaksi 26.5.2022 alkaen vuonna 2021 sovellettavaksi tulleen MD-asetuksen ((EU) 2017/745) lisäksi. MD-asetuksen täysimääräiseen soveltamiseen liittyviä keskeneräisyyksiä ratkottiin aktiivisesti EU:n yhteisissä työryhmissä ja ylimääräisissä kokouksissa. MD- ja IVD-asetusten tehtävien lisäksi valmistauduttiin EMAn

mandaatin laajentumisasetuksen ((EU) 2022/7123) tehtäviin osallistumalla suunnittelutyöhön yhdessä muiden EU-maiden viranomaisten kanssa.

Lääkinnällisten laitteiden lakimuutoksiin liittyvä ohjaus ja neuvontatarve oli muutostilanteessa suurta: vuoden aikana julkaistiin lukuisia uutisia ja uutiskirjeitä lainsäädäntömuutoksiin liittyen. Lisäksi järjestettiin sidosryhmille kolme webinaaria, johon osallistuminen oli hyvin runsaslukuista.

Lääkinnällisten laitteiden valvontaprosessien kehittäminen vastaamaan muuttunutta lainsäädäntöä edistyi monien valvontaprosessien osalta. Lisäksi panostettiin sähköisen asiointin kehittämiseen, jotta tehtäviä pystytään jatkossa hoitamaan entistä kustannustehokkaammin ja palvelukanavat saadaan digitalisoitua toimialan yritysten ja organisaatioiden käyttöön. Lääkinnällisten laitteiden kansallisten toimija- ja laiterekisteritietojen tietosisältöjen päivittäminen Cere-valvontarekisterissä eteni vuoden 2022 aikana pitkälle. Ajantasaiset tiedot mahdollistavat vaikuttavamman valvonnan sekä tukevat paremmin markkinavalvonnan suunnittelua ja toteutumista.

Fimea on auttanut STM:tä eläinlääkeasetuksen kansallisen toimeenpanon edistämiseksi jo keväästä 2020 lähtien. Työ jatkui vuonna 2022 ja viimeisimmäksi Fimea kommentoi ensimmäistä luonnosta hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamiseksi syksyllä 2022.

Tiedonhallinnan osalta Fimeassa aloitettiin kokonaisarkkitehtuurin kehitystyö. Kehitystyössä syntyivät kokonaisarkkitehtuurin linjaukset ja hallintamalli. Fimeassa luotiin IT-linjaukset, joissa päätettiin Fimean tietojärjestelmien pilveistämisestä. Lisäksi Fimea aloitti yhteistyössä Valtorin kanssa tietojärjestelmäpalveluiden ja -kapasiteetin siirron Elisalta Valtorille. Siirtoprojektin on arvioitu valmistuvan vuoden 2023 aikana.

Tietojärjestelmien ja tiedonhallinnan kokonaisvaltaista ja pitkäjänteistä uudistustyötä edistettiin muun muassa jatkamalla myyntilupa-, lääkevalmiste-, ja laiterekistereiden kehitystyötä. Uuden haittavaikutusilmoitustietokannan ja siihen liittyvän sähköisen ilmoittamisen asiointipalvelun kehittäminen eteni suunnitellusti. Kehittämistyö tehdään ketterän kehityksen menetelmällä ja uuden tietokannan käyttöönotto on kesäkuussa 2023. Fimea käynnisti myös tukkumyyntirekisterin ja saatavuushäiriöjärjestelmien kehitysprojektit ja jatkoi apteekkitoiminnan ja erityisluparekisterin esiselvitystyötä. Lisäksi ylläpidettiin ja kehitettiin Lääke75+-tietokantaa sekä käynnistettiin kansallinen riskilääkeluokitusprojekti.

1.5 Vaikuttavuus

Vuonna 2022 Fimea jatkoi kansallisen lääketietovarannon valmistelutyötä. Lääketietovaranto mahdollistaa lääkkeiden määräämisen ja käytön ohjauksen kansallisesti, alueellisesti ja

organisaatiotasolla niin ammattilaisen kuin lääkkeenkäyttäjänkin arjessa. Lääketietovarannon tavoitteena on tukea rationaalista lääkehoitoa parantuneen lääkitysturvallisuuden, lääkkeiden taloudellisen käytön ja hoidon vaikuttavuuden kasvun avulla. Varannon avulla voidaan luopua kalliista hajautetusta kehittämisestä ja se tuo säästöjä myös työaikaan tiedon hallinnan ja löydettävyyden parantuessa. Lääketietovaranto tukee myös uudenlaisten sähköisten terveyspalvelujen sekä sovellus-, teknologia-, automaatio- ja robotiikkaratkaisujen kehittämistä.

Lääkehuollon kokonaisuudistuksen valmistelutyö jatkui sosiaali- ja terveysministeriön johdolla lääkeasioiden tiekartan mukaisesti. Yksi kolmesta uudistettavasta kokonaisuudesta on apteekkitalous ja lääkkeiden jakelun kehittäminen niin, että apteekkijärjestelmän osuus lääkehoidon kustannuksista pienenesi, mutta lääkkeiden saatavuus, palveluiden saavutettavuus tai rationaalinen lääkehoito eivät vaarantuisi. Kehittämisen tarkoituksena on määrittellä lääkkeiden vähittäisjakelun tavoite ja tehtävät sekä selvittää niiden pohjalta kehittämistarpeet. Fimean apteekkivalvonnan asiantuntijat ovat osallistuneet vuonna 2022 aktiivisesti tähän kehittämistyöhön erityisesti apteekkijaoksen ja sen alaisten työryhmien jäseninä.

Apteekkien ohjauksessa kiinnitettiin vuonna 2022 erityistä huomiota koneellista annosjakelupalvelua tarjoavien apteekkien ohjaukseen sekä välttämättömän lääkehoidon turvaamiseen poikkeustilanteissa. Teollisen lääkevalmistuksen, lääkkeiden tukkujakelun sekä vähittäisjakelun valvonnassa ja ohjauksessa keskeisiä teemoja toimintavuonna olivat Euroopan unionin eläinlääkeasetuksen (2019/6) ja kliinisten lääketutkimusten asetuksen (536/2014) kansalliset täytäntöönpanotoimet sekä niihin liittyvä toimijoiden ohjaus.

Lääkehoitojen kustannusvaikuttavuuden kokonaisarviointissa, HTA-toiminnassa, Fimea on jatkanut työtään aktiivisena sisäisen, kansallisen ja EU-tason kehittäjänä. Toimintamme kansallisena tavoitteena on muun muassa tukea hyvinvointialueita käyttämään kustannusvaikuttavia lääkehoitoja.

Elinsiirroilla on vakiintunut asema terveydenhoidossa, mutta Suomessa elinsiirtoja tehdään tarpeeseen nähden edelleen liian vähän sopivien siirteiden pulan vuoksi. Fimea osallistui valvontaviranomaisen roolissaan kansallisen elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan toimintasuunnitelman laadintaan. Suunnitelmassa asetetaan vuosille 2023–2033 elinluovutus- ja -siirtotoiminnan tavoitteet ja suunnitelmat niiden saavuttamiseksi. Fimea valvoo elinsiirroissa käytettävien elinten laatua, turvallisuutta sekä jäljitettävyyttä.

Laajasti lääkkeenä käytetyn pregabaliinin väärinkäytöstä on raportoitu haittoja jo pitkään. Fimea on ollut aloitteellinen, jotta pregabaliinia sisältävät lääkevalmisteet saataisiin tarkempaan valvontaan. Vuonna 2022 valtioneuvosto hyväksyi pregabaliinin

huumausaineena valvottavaksi lääkeaineeksi, minkä seurauksena pregabaliinin määräämisen ja toimittamisen seuranta voidaan tehostaa.

Fimean laboratorio osallistui aktiivisesti eurooppalaisiin laadunvalvontaohjelmiin muun muassa keskitetyn myyntiluvan saaneiden biologisten lääkevalmisteiden testauksessa sekä olantsapiinivalmisteiden markkinavalvontaohjelmassa. Biologisten lääkkeiden testauksessa Suomen laboratorio on haluttu yhteistyökumppani etenkin soluviljelmiin perustuviin laadunvalvontamenetelmäosaamisen takia. Fimea toimi myös tieteellisenä neuvonantajana ensimmäisessä biosimilaarivalmisteille laaditussa testausohjelmassa, jonka tulokset valmistuivat 2022. Lisäksi Fimean laboratorio jatkoi aktiivista kansainvälistä yhteistyötä muiden maiden lääkeviranomaisten kanssa. Vuonna 2022 Fimean laboratorio suoritti mikrobiologista laaduntestausta Irlannin ja Liettuan lääkeviranomaisille.

Saatavuus- ja COVID-19-tehtävät työllistivät

COVID-19-tehtävät näkyivät edelleen Fimean arjessa vuoden 2022 aikana. COVID-myyntilupiin liittyvä regulatorinen työ EU:ssa oli edelleen yhteinen ja suuri ponnistus koko EU-lääkeviranomaisten verkostolle. Käyttöön saatiin uusia COVID-19-rokotteita ja jo hyväksytyjen rokotteiden uusia versioita taudin ehkäisyyn sekä uusia lääkkeitä sairauden pahenemisen estoon tai hoitoon. COVID-19-rokotteiden ja lääkkeiden kehitys eteni ja Fimea osallistui arviointiin ja kommentointiin yhteistyössä Euroopan lääkevalvontaverkoston kanssa. Komiteoiden ja työryhmien keskustelujen kautta myös Suomen näkemykset on otettu arvioinneissa huomioon. Myös kansalaisten ja median kiinnostus oli edelleen suurta pandemian lääkekehityksen saavutuksia kohtaan ja Fimean asiantuntijat osallistuivat aktiivisesti asiasta viestimiseen.

COVID-19-rokotteiden haittavaikutusilmoituksia on tullut vuonna 2022 vähemmän kuin vuonna 2021, mikä johtunee rokottamismäärän pienenemisestä. Fimea jakoi edelleen säännöllisesti tietoa rokotteiden haittavaikutuksista sekä työskenteli läheisessä yhteistyössä THL:n kanssa. Fimea osallistui myös aktiivisesti COVID-19-pandemian aikana perustetun EU:n Emergency task force (ETF) toimintaan. ETF:n toiminta on vuoden 2022 aikana laajentunut rokote- ja lääkeasioissa COVID-19-pandemiasta muidenkin ajankohtaisten epidemioiden käsittelyyn.

Fimea toimi vuonna 2022 aktiivisesti lääkkeiden saatavuudenhallinnan eurooppalaisten lääkeviranomaisten verkostoissa. Euroopan lääkevirston toimintamandaatin laajentamisasetuksen myötä lääkevirstomaisten tehtäviä vahvistettiin ja EU-yhteistyöverkoston toimintaa saatavuuden hallinnassa kehitettiin. EMAn lääkepulaa käsittelevä keskitettyjen yhteispisteiden työryhmä aloitti toimintansa.

Vuonna 2022 EMAlle toteutuneet raportointitehtävät koskivat Covid-19-pandemiaa, Ukrainan sodan vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen sekä apinarokon lääkehoitoja. Lisäksi Fimea selvitti muun muassa epilepsia- ja mikrobilääkkeiden saatavuustilannetta. Kansallisesti merkittävimpiä puutostilanteita (esimerkiksi klonatsepaamin saatavuusongelma) esitettiin myös EU-yhteistyöverkoston käsiteltäväksi. Fimealaisten pitkäjänteinen työ lääkkeiden saatavuushäiriöiden vähentämiseksi jatkui myös EU-viranomaisten yhteistä strategiaa toimeenpaneuvassa työryhmässä.

Lääkeviranomaisten saatavuushäiriöitä käsittelevän EU-yhteistoimintahankkeen (CHESSMEN, Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network) suunnittelu työllisti Fimeassa pitkin vuotta 2022. Euroopan komissio vahvisti joulukuussa rahoituksen hankkeelle tammikuusta 2023 alkaen yhteensä 36 kuukauden ajaksi. Fimea toimii EU-yhteistoimintahankkeen yhden osahankkeen vetäjänä. Fimean vetämän osahankkeen tavoitteena on saatavuushäiriöiden ennaltaehkäisy ja häiriöiden synnyn vähentäminen sekä potilasvaikutusten ehkäisy. Hanke nivoutuu tiiviisti EU-lääkeviranomaisten lääkkeiden saatavuudenhallinnan strategiatyöhön sekä kansallisten yhteyspisteiden työryhmän toimintaan ja tavoitteisiin. Tavoitteena on harmonisoida lääkkeiden saatavuudenhallintaa lääkeviranomaisten kesken siten, että lääkkeiden saatavuushäiriöt vaikuttaisivat tulevaisuudessa kansallisella tasolla potilashoitoihin mahdollisimman vähän.

Uusien asetusten toimeenpano jatkui

Lääkinnällisten laitteiden valvonnassa edelleen kehitettiin Fimean valvontaprosesseja vastaamaan uusia MD- ja IVD-asetuksia. Tavoitteena on mahdollistaa entistä turvallisempia lääkinnällisiä laitteita ja tehdä vaikuttavaa markkinavalvontaa. Kehitystyötä tehtiin yhdessä muiden EU-maiden kanssa, ja vuonna 2022 laadittiin ensimmäistä kertaa kansallinen markkinavalvontasuunnitelma EU-komission harmonisoimalle lomakkeelle. Komission suosituksen mukaisesti kansallinen markkinavalvontasuunnitelma saatettiin muiden EU-maiden saataville sähköisen järjestelmän kautta. Suunnitelman mukaisesti lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonnassa työkaluina ovat tarkastukset, ohjaus ja neuvonta sekä näytteenotto ja muu selvitystyö, kuten esimerkiksi selvityspyynnöt liittyen lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoituksiin. Lisäksi Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukesin Fipoint -ryhmän johdolla koottu ensimmäinen kansallinen markkinavalvontastrategia julkaistiin heinäkuussa 2022.

MD- ja IVD-asetusten sisältämistä monista muutoksista eniten kokonaan uusia viranomaistehtäviä toi klinisten laitetekimusten siirtyminen ilmoitusmenettelystä pääosin lupamenettelyyn. Muutoksen myötä kliniset laitetekimukset tulivat tiukemmin valvonnan

piiriin. Lupakäsittelyn pystyttämisen lisäksi aloitettiin Fimeassa uutena tehtävänä tutkimuspaikkojen tarkastustoiminta ja uusi tarkastusprosessimalli jaettiin muiden EU-maiden käyttöön.

Lääkinnällisten laitteiden yksikön virkamiehet osallistuivat useisiin EU-tasoisin työryhmiin, joissa valmisteltiin MD- ja IVD-asetuksen täytäntöönpanoa ja toimijoita tukevia ohjeita, jotka koskivat muun muassa valvontaan ja tarkastuksiin liittyviä käytäntöjä sekä uusien teknologioiden vaatimustenmukaisuutta. Myös kriittiseen harvinaisia laitteita koskevaan saatavuusriskiin etsittiin ratkaisuja yhteistyössä.

Fimea vastaa lääkitsevien laitteiden toimivaltaisena kansallisena viranomaisena myös suomalaisten ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta. Lääkitsevien laitteiden asetusten vaatimukset ilmoitettujen laitosten nimeämiselle ja valvonnalle edellyttävät Fimealta merkittävää työpanosta ja asiantuntijuutta. Fimea vastaa tällä hetkellä kahden suomalaisen MD-asetuksen mukaisen ilmoitetun laitoksen säännöllisestä valvonnasta. Vuosittaiseen valvontaan kuuluvat esimerkiksi paikan päällä tehtävä ilmoitetun laitoksen toiminnan tarkastaminen ja toiminnan seuranta ilmoitetun laitoksen auditoidessa valmistajaa. Fimean asiantuntijat osallistuvat vuosittain myös EU-komission kokoamiin arviointiryhmiin uusien ilmoitettujen laitosten nimeämiseksi muissa EU-jäsenvaltioissa. Ilmoitettujen laitosten EU-tasoisella valvonnalla varmistetaan valmistajien tasapuolinen kohtelu ja vaatimusten yhdenmukainen tulkitseminen.

Euroopan komissio julkaisi 14.7.2022 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta, joka korvaisi nykyiset veri-, kudokset- ja solusiirteiden laatua ja turvallisuutta käsittelevät direktiivit (direktiivit 2002/98/EY ja 2004/23/EY). Fimean asiantuntijat ovat vaikuttaneet aktiivisesti niin sanotun SOHO-asetuksen valmisteluun ja valmistelu jatkuu vuonna 2023. Asetusehdotuksen sisältöä esiteltiin vuosittaisessa veriturvakokouksessa sekä kudoslaitostoimijoille marraskuussa järjestetyssä keskustelutilaisuudessa.

EU:n eläinlääkeasetusta 2019/6 alettiin soveltaa kolmen vuoden siirtymäajan jälkeen 28.1.2022. Useita asetukseen liittyviä komission täytäntöönpanosäädöksiä on valmistunut ja loppujen työstäminen on käynnissä. Eläinlääkeasetuksen kansallisen toimeenpanon valmistelu jatkuu STM:ssä, ja Fimea on aktiivisesti tukenut STM:ää valmistelussa. Kansallisen toimeenpanon valmistuminen siirtyi seuraavalle hallituskaudelle.

Fimea aktiivinen EU-komiteoissa ja työryhmissä

Fimea oli vuonna 2022 erityisen aktiivinen EMAssa yleisen EU-lääkkelainsäädännön päivittämisessä ja osallistui uutta lainsäädäntöä koskeviin komiteoihin ja työryhmiin. Fimea toi keskusteluun uusia regulaattorisia työkaluehdotuksia, jotta nykyisiä prosesseja saataisiin

optimoitua. Lisäksi Fimean edustajat ovat olleet mukana lukuisissa EMAn toimintoihin liittyvissä kehittämisasioissa, kuten tieteellisen neuvonnan prosessin parantamisessa ja arviointilausuntotemplaattien päivittämisessä. Lisäksi Fimea on ollut mukana miettimässä niin sanotun tosielämän datan (RWE/RWD) hyödyntämistä ja Fimeaan perustettiin oma poikkiorganisatorinen RWD/RWE-ryhmä.

Fimea on ollut luomassa ja jatkokehittämässä niin sanottua CHMP-Learnings-konseptia, joka tähtää viranomaistoiminnan johdonmukaisuuden parantamiseen. Konseptissa aiemmissa prosesseissa kertynyt kokemus ja tehdyt linjaukset ja päätökset kootaan järjestelmällisesti muotoon, joka tukee vastaavanlaisten prosessien päätöksentekoa tulevaisuudessa. Lisäksi Fimea on pitänyt yllä monikansallisten tiimien käytännön ohjeistuksia siitä lähtien, kun konsepti lanseerattiin 10 vuotta sitten Fimean aloitteesta. Myös tiettyjen tieteellisten EMA-ohjeistusten luomisessa Fimealla on ollut aktiivinen rooli.

Fimea jatkoi aktiivista työtä komiteajäsennyksien kautta myös vuonna 2022 ja pysyi merkittävänä vastuuarvioijajana kansallisten virastojen yhteisissä myyntilupamenettelyissä. Suomi toimi kuluneena vuonna viitejäsenvaltiona noin 44 uuden valmisteen myyntilupaprosessissa. Keskitetyssä myyntilupamenettelyssä on saavutettu tasainen uusien arviointitehtävien määrä. Vuonna 2022 keskitetyn prosessin kautta annettiin hyväksyntä 89 ihmislääkkeelle. Fimea on osallistunut aktiivisesti CHMP:n toimintaan tekemällä arviointityötä uusien myyntilupien ja indikaatiolaajennusten, muun muassa monien syöpätautien ja erilaisten autoimmuunitautien parissa. Näihin arviointitehtäviin on kuulunut sekä kemiallisia että biologisia tuotteita (mukaan lukien biosimilaareja ja kehittyneitä terapioida). Lääketurvakomitea (PRAC) on puolestaan vastannut näiden valmisteiden riskienhallinnasta ja lääketurvallisuuteen liittyvästä jälkivalvonnasta. Viime vuonna Fimea sai kuusi uutta PRAC-raportointitehtävää.

Fimea on mukana aktiivisella panoksella myös Euroopan lääkevirastojen yhteisessä CMDh-ryhmässä, joka käsittelee ihmislääkkeiden tunnustamismenettelyyn sekä hajautettuun menettelyyn liittyviä regulatorisia kysymyksiä hyvin laajalla skaalalla. Vuonna 2022 Fimean kokouslistalle nostamat aiheet käsitelivät esimerkiksi uutta hakijoille suunnattua MRP/DCP vastinetemplaattia, COVID-19-pandemian aiheuttamia viivästyksiä sekä uudistamishakemusten käsittelyä jäsenmaissa.

Eläinlääkekomitea (CVMP) päivitti eläinlääkeasetukseen liittyen useita ohjeistoja uuden asetuksen mukaisiksi sekä laati tarvittavia uusia ohjeistoja. Uusi asetus antaa laillisuus pohjan niin sanottujen suppeille markkinoille tarkoitettujen valmisteiden hyväksynnälle, jonka tavoitteena on parantaa eläinlääkkeiden saatavuutta.

Kansanterveydellisesti erittäin merkittävä työ oli Euroopan komissiolle valmistellut tieteelliset

neuvonnat ihmiskäyttöön varattavista mikrobilääkkeistä ja mikrobilääkkeiden kaskadikäytöstä. Ensin mainittu neuvonta hyväksyttiin helmikuussa 2022, jälkimmäisen neuvonnan viimeistely siirtyi vuodelle 2023.

Eläinlääkkeiden koordinoitiryhmä CMDv päivitti nykyiset ohjeistonsa ja laati uudet ohjeistot eläinlääkeasetuksen myötä tuleville prosesseille aktiivisessa yhteistyössä EMAn ja CVMP:n kanssa. CMDv:n yhtenä tavoitteena on vähentää hallinnollista taakkaa ja työn tuloksena on muun muassa pystytty vähentämään huomattava osa myyntilupaprosesseihin liittyvistä kansallisista erityisvaatimuksista.

Luonnollisesti Fimea jatkoi työtään myös COMP- (Committee of orphan medicinal products), HMPC- (Committee of herbal medicinal products), PDCO- (Paediatric Committee) ja CAT (Committee for Advanced Therapies) -komiteoissa.

Komiteoiden lisäksi Fimealla on ollut aktiivinen edustus myös EMAn työryhmissä. Vuonna 2022 EMAssa on ollut meneillään suuri työryhmä uudistus, jossa kaikkien työryhmien kokoa on pienennetty ja vain parhaimmat EU:n asiantuntijat on valittu mukaan. Fimea on strategiansa mukaisesti aktiivisesti hakenut ja saanut paikkoja seuraavissa uusissa työryhmissä: Haematology, Methodology, Non-clinical ja Oncology, jossa Fimea sai varapuheenjohtajuuden. Lisäksi Fimealla on edustus pediatriassa Formulation-työryhmässä, Excipients Drafting -ryhmässä, kasvirohdoskomitean laatutyöryhmässä (HMPC QDG) ja homeopaattisten lääkevalmisteiden työryhmässä (HMPWG). Myös seuraavissa toistaiseksi vielä voimassa olevissa ”vanhan mallisissa työryhmissä” on Fimea-edustus: Biologics, Quality ja Biosimilar.

Suomen osaaminen biosimilaarivalmisteissa on yhä tunnustettu niin Euroopan kuin Maailman Terveysjärjestönkin (WHO) toimielimissä ja ohjeistusta luovissa työryhmissä. Fimea on toiminut viime vuosina EMAn Biosimilar Working Partyn varapuheenjohtajana ja nyt väliaikaisena puheenjohtajana. Lisäksi Fimea oli Suomen EU-puheenjohtajuuskaudella 2019 perustamassa erillistä HMA:n (Heads of Medicines Agencies) -biosimilaarityöryhmää, joka keskittyy erityisesti niihin asioihin, jotka eivät kuulu EMAn mandaatille, kuten vaihtokelpoisuus. Fimea on toiminut tämän ryhmän puheenjohtajana alusta asti.

Fimea on ollut proaktiivisesti koordinoimassa EU-jäsenmaiden välistä innovaatiotoimintaa. Toiminnan tarkoitus on koota aihealueittain toimivien eri osakokonaisuuksien, kuten myyntilupien, turvallisuuden, kliinisten tutkimusten ja HTA-toimintojen, ajankohtaiset kehittämisen tiedot yhteen. Tavoitteena on aikaansaada EU:ssa innovaatiotoiminnan tueksi toimintamalli, joka auttaa innovaatioiden nopeaan kehitykseen ja markkinoille pääsyyn. Tämän saavuttamiseksi INNO-toiminnalla fasilitoidaan eri toimijoille yhteinen kokonaisnäkemys sekä vähennetään päällekkäistä työtä. Keskeisiä teemoja ovat muun

muassa varhainen neuvonta uusille ideoille sekä lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja ihmisperäisten siirteiden osaamisen keskinäinen hyödyntäminen ja mahdollinen prosessien yhtenäistäminen.

Eläinten mikrobilääkkeiden vuoden 2021 myyntimäärät julkaistiin Ruokaviraston, Helsingin Yliopiston ja Fimean yhteisessä FINRES-Vet 2021 -raportissa marraskuussa 2022. Eläinten mikrobilääkkeiden kokonaismyynti on 2010-luvulla vähentynyt selvästi, mutta lisääntyi vuonna 2021 viisi prosenttia. Samaan aikaan julkaistiin Euroopan lääkeviraston eläinten mikrobilääkkeiden kulutusseuranta -projektin (ESVAC) kahdestoista raportti Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 EU/EEA countries in 2021. Fimea osallistui projektiin. Vuosia 2020 ja 2021 koskevat kulutustiedot toimitettiin maailman eläintautijärjestölle (WOAH), joka myös kerää tietoja eläinten mikrobilääkkeiden kulutuksesta. WOAH julkaisi vuosiraporttinsa syyskuussa 2022.

1.6 Toiminnallinen tehokkuus

	Tulostavoite 2022	Toimenpiteet 2022	Arvio 2022 (1–5)
Valmentavan johtamisen edistäminen.	Valmentavan johtamisotteen arkipäiväistäminen.	VMBaron purkamisen toteutettiin dialogin keinoin, johon sekä henkilöstö että esihenkilöt valmennettiin. Järjestettiin esihenkilövalmennusta ja Valmentava ote monipaikkaisessa työssä -esihenkilöfoorumi. Kehitettiin johtoryhmän toimintaa ja muodostettiin johtamisen periaatteet Fimeassa.	5
Osaamisen johtamista vahvistetaan.	Kehityskeskusteluista jatkuvaan keskusteluun.	Fimeassa käydään tulos- ja tavoitekeskustelut keväällä, kehittymiskeskustelut syksyllä ja vähintään kuukausittain tilannekeskustelut Osaavaa hyödyksi käyttäen. Kehittymiskeskusteluissa ohjeistettiin keskustelemaan strategisesta osaamisesta ja sen kehittämisestä. Toteutettiin esihenkilövalmennus strategian toimeenpanemiseksi.	4
Liikkuvuus ja henkilökierto ovat osa systemaattista henkilöstön kehittämistä.	Urasuunnittelu; kehityssuunnitelmat.	FSTV-verkostossa käsitelty ns. sisarvirastojen välistä henkilökiertoa ja sovittu sitä tukevista käytänteistä. Fimean sisäisissä hauissa arvioidaan aina ensin, voisiko ne täyttää sisäisenä henkilökiertona. Fimea julkaisee aktiivisesti Valtion henkilökiertopaikkoja intranetissä.	4,5
Työnantajakuvan säilyttäminen nykyisellä hyvällä tasolla.	Some-näkyvyyden edistäminen ja rekrytointiviestinnän kehittäminen.	Fimeassa on edistetty näkyvyyttä somessa. Sosiaalisen median käyttö kuuluu aina rekrytointiprosessiin. Rekrytointiviestintään on panostettu ja hakijoille kerrotaan aktiivisesti eri rekrytoinnin vaiheista.	5

	Tulostavoite 2022	Toimenpiteet 2022	Arvio 2022 (1–5)
Virasto edistää toiminnallaan sukupuolten tasa-arvoa ja yhdenvertaisuutta.	Virasto kartoittaa tasa-arvo- ja yhdenvertaisuuskysymykset toimialallaan ja tekee kartoituksen perustuen toiminnallisen tasa-arvo- ja yhdenvertaisuussuunnitelman. Virasto vahvistaa sukupuolittain eritellyn ja erilaisia väestöryhmiä koskevan tiedon saatavuutta ja analysointia osana viraston tiedontuotantoa ja tilastointia.	Fimeassa on tehty tasa-arvo- ja yhdenvertaisuussuunnitelma vuosille 2021–2022. Vuonna 2022 sitä on täydennetty toiminnallisella osuudella.	4
Viraston laitoksen toimintaa kehitetään ja uudistetaan pitkäjänteisesti Julkisen hallinnon strategian suuntaviivojen mukaisesti.	Virasto osallistuu hallinnonalan yhteiseen kehittämiseen ja uudistamiseen sekä toimii omassa kehittämisessään kansallisen strategian suuntaisesti.	Viraston on noudattanut työympäristön ja toimitilojen käytön kehittämisessä valtion toimitilastrategiaa tehostamalla toimitilojen käyttöä sekä ottamalla Terveiden- ja hyvinvoinnin laitoksen ja Aluehallintoviraston kanssa käyttöön yhteiskäyttöisiä tiloja. Hankintatoiminnassa Fimea noudattaa kansallisen hallinnon hankintastrategiaa käyttämällä mahdollisimman kattavasti Hanselin puitejärjestelyjä ja tekemällä Valtiokonttorin ohjeistuksen mukaisen hankintasuunnitelman seurantaa varten. Matkahallinnossa Fimea noudattaa valtion matkustusstrategian tavoitteita matkakustannusten ja matkustamisesta aiheutuvien päästöjen vähentämiseksi.	5
Kansallisen hankintastrategian toimeenpano käynnissä.	Viraston toimintasuunnitelma valmisteltu ja toimeenpano käynnistetty.	Kansallisen hankintastrategian mukainen toimintasuunnitelma on valmis. Suunnitelmassa on otettu huomioon vaihtoehtolaskelmat kustannus-hyötyanalyysien laatimiseksi sekä työympäristön, hankintatoiminnan ja matkustamisen ekologisen kestävyuden periaatteet. Hankinnoissa käytetään aina mahdollisuuksien mukaan Hanselin kilpailuttamia puitesopimustoimittajia. Hankintatoimen suunnittelu on kiinteä osa budjetointiprosessia.	4
HANDI-palvelun käytön tehostaminen.	HANDI-palvelun automatisointiratkaisuja hyödynnettävä mahdollisimman laajasti.	Fimea on tehostanut ostolaskujen automatisaatioastetta laajentamalla ostolaskujen sopimuskohdistusta ja huolehtimalla tulevien laskujen riittävästä tiliöinnistä tavaroiden ja palveluiden tilausvaiheessa. Laskutuksen automaatioaste on keskimäärästä korkeampi, mutta on laskenut vuonna 2022 ollen vuoden lopussa 54,1 %.	4
Tiedonhallintalain toimeenpano	Lain vaatimusten toteutuminen	Käynnistetty kokonaisarkkitehtuuryö sisältäen tiedonhallintamallin tietosisältöjen päivittämisen sekä kokonaisarkkitehtuurin linjausten ja hallintamallin kuvaamisen. Järjestelmäkehitystä toteutettu	3

	Tulostavoite 2022	Toimenpiteet 2022	Arvio 2022 (1–5)
		kokonaissuunnitelman mukaisesti ja lain vaatimukset huomioiden.	
Julkisten palveluiden digitaalinen saatavuus kansalaisille ja yrityksille vuoteen 2023 mennessä.	Digitaalisten palveluiden tarjoamisesta annetun lain toimeenpano.	Sähköisen asioinnin palveluita on kehitetty järjestelmäprojekteissa asiakaslähtöisesti ja viranomaisvaatimukset huomioiden. Työ jatkuu osana kokonaiskehittämistä vuonna 2023.	3
Digitaalisen turvallisuuden varmistaminen: <ul style="list-style-type: none"> Näkökulman laajentaminen teknologisten tietoturvaohjeiden ulkopuolelle. Sosiaalisten, taloudellisten ja ympäristöuhkien huomiointi digitaalisessa turvallisuudessa. Koulutuksen ja tietoisuuden jatkuva lisääminen varautumisen välineenä. 	Riskien arvioinnissa tunnistetaan ja huomioidaan nousevat digitaaliseen turvallisuuteen vaikuttavat trendit sekä sosiaaliset, taloudelliset että ympäristöuhkat osana toiminnan jatkuvuuden varmistamista. Digitaalisen turvallisuuden merkitys tulee osaksi organisaation ja sen keskeisten sidosryhmien toimintakulttuuria, mm. ohjeistuksen ja koulutuksen avulla.	Käsitelty ja valmisteltu suunnitelmaa digitaalisen turvallisuuden eri ulottuvuuksille. Riskienhallintaan käyttöön otettu järjestelmä, jota hyödynnetään myös raportointiin johdolle. Digitaalinen turvallisuus huomioitu valmiussuunnittelussa. Tietoturvaohjeita päivitetty ja henkilöstöä koulutettu systemaattisesti.	3

1.6.1 Toiminnan tuottavuus

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

Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kulut ja henkilöstö.

Taulukko 1a. Ennen 1.3.2022 voimassa olleen organisaation henkilötyövuodet ja kustannukset prosesseittain vuosina 2020–2021.

Prosessi	2020		2021	
	1 000 €	HTV	1 000 €	HTV
Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi	11 884	150	13 214	161
Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi	5 161	63	5 558	64
Lääkehoitojen	1 238	15	1 447	16

Prosessi	2020		2021	
arviointi - prosessi				
Sisäiset palvelut - prosessi ja esikunta	10 415	50	10 036	54
Yhteensä	28 698	278	30 255	295
Kustannus (tuhatta euroa) / henkilötyöv uosi	103		103	

Taulukko 1b. Uuden 1.3.2022 alkaneen organisaation henkilötyövuodet ja kustannukset vastuualueittain vuosina 2020–2022.

Vastuualue	2020		2021		2022	
	HTV	1 000 €	HTV	1 000 €	HTV	1 000 €
Myyntiluvat	114	9 059	119	9 854	122	10 209
Valvonta ja saatavuus	68	5 485	70	5 864	73	6 064
Turvallisuus ja vaikuttavuus	46	3 876	52	4 501	52	4 423
Yhteiset palvelut ja ylijohdaja	59	10278	54	10 036	65	12 000
Yhteensä	278	28 698	295	30 255	312	32 696
Kustannus (tuhatta euroa) / henkilötyövuosi		103		103		105

Fimean uudistaessa organisaationsa 1.3.2022 on aiemmista prosesseista muodostettu vastuualueet. Vuosien vertailtavuuden vuoksi vanhan organisaation luvut on konvertoitu uuden organisaation mukaiseksi. Uuden organisaation vastuualueiden työtehtävät poikkeavat vanhasta prosessikohtaisesta tehtäväjaosta, mutta pääpiirteissään ne ovat vertailtavissa. Taulukon 1b henkilötyövuosia ja kustannuksia vuodelta 2022 voidaan pitää uuden organisaation mukaisena.

Vuonna 2022 Fimean kokonaiskustannukset ovat nousseet 2,4 miljoonaa euroa edellisvuodesta. Tästä henkilöstökustannusten nousu on 6 prosenttia ollen 1,4 miljoonaa euroa edellisvuotta suuremmat. Henkilöstömäärä on noussut edellisvuodesta lähes 17 henkilötyövuotta, mikä selittää kustannusten nousua. Lisäksi kustannusnousua selittää useat kehittämishankkeet sekä pandemian jälkeinen aika, kun viraston toiminta palautui normaaliksi poikkeustilanteen jälkeen. Tilanteen normalisoituminen ilmenee myös matkakustannusten kasvussa, sillä vuonna 2022 ne olivat noin 0,3 miljoonaa euroa edellisvuotta suuremmat. Henkilötyövuotta kohden Fimean kustannukset ovat nousseet 2,3 % edellisvuodesta. Palveluiden ostoissa varsinkin ICT-käyttöpalveluiden ostot ja Valtorille maksettavat palvelukorvaukset nousivat vuodesta 2021. Henkilöstöpalveluissa nousivat

kaikki osa-alueet kuten koulutus-, työterveys- ja virkistyspalvelut, joista eniten virkistyspalveluiden kustannukset. Henkilöstöpalveluja Fimea osti rahallisesti 60 % edellisvuotta enemmän, mutta ne muodostavat kuitenkin vain 1,2 % kokonaiskustannuksista. Posti-, ilmoitus-, mainos- ja markkinointipalvelut ovat laskeneet vuosittain, mutta olivat vuonna 2022 hieman edellisvuotta suuremmat. Kaikkiaan edellä mainitut kustannukset ilman henkilöstökustannuksia nousivat edellisvuodesta lähes 1,2 miljoonaa euroa, josta Valtorin kustannusnousun osuus on 22 % ja matkakustannusten nousun osuus 27 %.

Matkakustannukset eivät ole palautuneet pandemiaa edeltävään aikaan, jolloin ne olivat keskimäärin vuodessa noin 0,9 miljoonaa euroa.

Sijaissuureiden lisäksi Fimea seuraa toimintansa tuottavuutta ja kokonaistuottavuutta (taloudellisuus) indikaattoreilla, joille on asetettu tavoitteeksi kehittyä myönteisesti (**taulukko 2**). Tuottavuusindikaattoreilla seurataan kahden perättäisen vuoden muutosta, joka lasketaan painottamalla tuotettujen suoritteiden muutosta suhteessa henkilötyövuosien ja kustannusten muutokseen. Tuottavuuden ja kokonaistuottavuuden pysyessä samana kuin edellisvuonna, saavat tuottavuudet arvoksi 100. Niiden noustessa indeksi on yli 100 ja vastaavasti heikentyessä alle 100.

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

	2020	2021	2022
Työn tuottavuus			
Tuotettujen suoritteiden muutos / panosten muutos, htv	108,4	101,5	93,7
Kokonaistuottavuus			
Tuotettujen suoritteiden muutos / kokonaiskustannusten muutos, €	117,3	102,1	91,7

Tuottavuuden ja kokonaistuottavuuden laskentaa vaikeuttavat uudet vuonna 2022 käyttöön otetut maksulliset suoritteet. Kahden perättäisen vuoden saamiseksi vertailukelpoiseksi on jälkimmäisen vuoden uudet suoritteet sekä niihin sitoutuneet kustannukset ja henkilötyöpanokset poistettu. Tällöin laskenta perustuu edellisvuoden voimassa oleviin suoritteisiin ja molempien vuosien osalta niihin sitoutuneisiin henkilötyöpanoksiin ja -kustannuksiin.

Laskennan mukaan työn tuottavuus on heikentynyt edellisvuodesta ollen 93,7, sillä painotettujen suoritteiden tuotoksen kasvu on pienempi kuin henkilötyövuosien kasvu. Laskelmassa käytetyt henkilötyöpanokset ovat kasvaneet vuonna 2022 edellisvuodesta 3,5 %, kun samalla kustannuspainotettujen suoritteiden määrä on laskenut.

Kokonaistuottavuuden negatiiviseen muutokseen vaikuttavat pääasiassa samat tekijät kuin työn tuottavuudessa. Kustannustason nousu on ollut suurempi kuin tuotoksen ja

henkilötyövuosipanoksen kasvu, minkä vuoksi kokonaistuottavuuden lasku oli työn tuottavuuden laskua suurempi.

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

1.6.2 Toiminnan taloudellisuus

Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka saa rahoituksen pääasiassa lääkealan toimijoiden asiakasmaksuista. Lääkevalmisteiden myyntiluvat, lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksut sekä erillislain mukaiset laadunvalvontamaksut muodostivat vuonna 2022 noin 86 prosenttia viraston kokonaisrahoituksesta ilman edellisvuodesta siirtynyttä käyttämätöntä määrärahaa. Jäljellä oleva 13 prosenttia on valtion budjetista rahoitettavaa toimintaa, jota ovat lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, farmakopea- ja lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta sekä 1 % EU:sta ja ministeriöstä saatua projektirahoitusta. Fimealle myönnettiin vuoden 2022 talousarviossa ja lisätalousarviossa yhteensä 4 784 000 euroa. Vuoden 2022 budjettirahan lisäksi virastolle siirtyi edellisvuonna käyttämätöntä rahaa 5 373 000 euroa, joka muodostui pandemian aiheuttamasta kustannustason laskusta virastossa.

Fimean toimintoperusteinen laskenta mahdollistaa taloudellisuuden tarkastelun ilman kustannuspaikkoja, jolloin kustannuskehitystä tarkastellaan toiminnoittain ilman organisaatorakennetta.

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

Toiminta	2020		2021		2022	
	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus
Maksullinen toiminta	23 820	83,0 %	25 227	83,4 %	28 288	87 %
Toimijoiden luvat ja tarkastukset*	2 754	9,6 %	3 113	10,3 %	4 285	13 %
Laboratorio-toiminta	1 501	5,2 %	1 555	5,1 %	1 660	5 %
Lääkevalmisteiden arviointi	17 185	59,9 %	17 779	58,8 %	19 446	59 %
Sidosryhmä-yhteistyö	2 380	8,3 %	2 781	9,2 %	2 898	9 %
Budjettirahoitteinen toiminta	4 878	17,0 %	5 028	16,6 %	4 408	13 %
Lääkinnällisten laitteiden vaaratilanne-	706	2,5 %	613	2,0 %	258	1 %

Toiminta	2020		2021		2022	
ilmoitukset, saatavuuden hallinta ja ammatillisten käyttäjien valvonta (laki 719/2921)						
Lääkehoitojen arviointi	1 957	6,8 %	2 220	7,3 %	1 715	5 %
Lääke- ja laitevalvonnan yleinen ohjaus	2 018	7,0 %	2 037	6,7 %	2 206	7 %
Farmakopea	197	0,7 %	157	0,5 %	228	1 %
Kaikki yhteensä	28 698	100,0 %	30 255	100,0 %	32 696	100 %

* Sisältyy vuonna 2022 erillislain mukaan veloittavat lääkinnällisten laitteiden valvontamaksun toiminnot.

Laskenta mahdollistaa myös Fimean kustannusjaon maksulliseen- ja budjettirahoitteiseen toimintaan. Fimean kokonaiskustannukset ovat 32,7 miljoonaa euroa, josta 87 % on maksullisen ja 13 % budjettirahoitteisen toiminnan kuluja. Kaikkiaan vuonna 2022 kustannukset ovat nousseet 2,4 miljoonaa euroa edellisvuodesta. Kustannukset ovat nousseet maksullisessa, mutta laskeneet budjettirahoitteisessa toiminnassa. Maksullisessa toiminnassa kustannukset ovat nousseet varsinkin lääkevalmisteiden arviointitoiminnassa sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastustoiminnassa, johon sisältyy vuonna 2022 erillislain mukaan veloittavat lääkinnällisten laitteiden valvontamaksun toiminnot. Maksullisen toiminnan kustannukset olivat vuonna 2022 noin 3,1 miljoonaa euroa suuremmat kuin vuonna 2021, kun budjettirahoitteisen toiminnan kustannukset vähenivät noin 0,6 miljoonaa euroa. Budjettirahoitteisessa toiminnassa laskivat erityisesti lääkehoitojen arviointi-toiminnot sekä lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonta. Jälkimmäisessä kustannuksia laskivat valvontamaksuun liittyvien toimintojen siirtyminen erillislain mukaiseksi maksulliseksi toiminnaksi.

Budjettirahoitteiseen toimintaan kuuluu EU- ja kansainvälisten asioiden hoitaminen sekä osallistumisen lainsäädännön valmisteluun. Budjettirahoitteisessa toiminnassa lääke- ja laitevalvonnan yleisestä ohjauksesta on aiheutunut noin 2,2 miljoonan euron kokonaiskustannukset, mikä on 491 000 euroa enemmän kuin lääkehoitojen arvioinnista aiheutuvat kustannukset. Lääke- ja laitevalvonnan yleiseen ohjaukseen käytetyt resurssit ovat vuosittain kasvaneet, mutta niiden osuus kokonaiskustannuksista on pysynyt samana. Farmakopea toiminnasta aiheutuneet kustannukset ovat hieman vaihdelleet vuosittain, mutta myös sen osuus kokonaiskustannuksista on pysynyt vuosittain lähes samana.

Suoritekohtaiset kustannukset

Resurssien ja maksullisen toiminnan seuraamiseksi Fimea tuottaa toimintoperusteisella kustannuslaskennalla tietoa suoritekustannuksista. Kokonaisuuden hahmottamiseksi

suoritteet on koottu suoritekoreiksi, joiden kustannukset ja niiden osuudet on kuvattu taulukossa 4.

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

Suoritekori	2020		2021		2022	
	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus	1 000 euroa	%-osuus
Luvat ja tarkastukset	2 754	12 %	3 249	13 %	3 710	13 %
Valvontalaboratorio	1 462	6 %	1 482	6 %	1 612	6 %
Myyntilupa-hakemukset, kansalliset ja viitemaatehtävät (RMS)	1 573	7 %	1 774	7 %	2 025	7 %
Myyntilupa-hakemukset, osallistuvana jäsenvaltiona (CMS)	781	3 %	746	3 %	960	3 %
Myyntilupien tyyppi II:n ja 1b:n muutokset	1 885	8 %	1 796	7 %	1 949	7 %
Lääkkeiden vuosimaksut *	8 468	36 %	8 659	34 %	9 644	34 %
Myyntilupa-hakemukset, keskitetty menettely	3 342	14 %	3 821	15 %	3 187	11 %
Muut suoritteet	3 555	15 %	3 700	15 %	5 201	18 %
Kaikki yhteensä	23 820	100 %	25 227	100 %	28 288	100 %

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

Suoritekorien kustannusosuuksissa ei ole tapahtunut juurikaan muutoksia ja ne ovat pysyneet vuosittain samalla tasolla lukuun ottamatta lääkevalmisteiden vuosimaksuista ja muista suoritteista aiheutuvia kustannuksia. Kaikkiaan suoritteista aiheutuvat kustannukset olivat vuonna 2022 selvästi edellisvuotta suuremmat, millä on vaikutusta tuottavuuden ja kokonaistuottavuuden kehitykseen. Lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastustoimintojen suoritteissa kustannukset ovat kasvaneet vuosittain ja olivat vuonna 2022 edellisvuotta 461 000 euroa suuremmat, mikä johtuu pääasiassa uudesta lääkinnällisten laitteiden valvontamaksusta. Myös valvontalaboratorion suoritekustannukset ovat kasvaneet. Lääkevalmisteiden myyntilupien osallistuvan jäsenmaan tehtävistä (CMS) aiheutuvat suoritekustannukset ovat nousseet, kun ne aiemmin ovat vuosittain laskeneet. Lääkevalmisteiden vuosimaksuista aiheutuvat suoritekustannukset ovat nousseet selvästi edellisvuodesta ollen lähes 1 miljoonaa euroa vuotta 2021 suuremmat. Vuosimaksut sisältävät sekä kansallisen että keskitetyn menettelyn vuosimaksut. Muut keskitetyn menettelyn suoritekustannukset ovat kasvaneet selvästi vuosittain, mutta laskeneet selvästi vuonna 2022, mikä on myös vähentänyt niistä saatavia tuloja.

Vuonna 2021 Fimean maksullisen toiminnan tulot olivat 1,9 miljoonaa euroa kustannuksia suuremmat. Seuraavana vuonna 2022 Fimean maksullisesta toiminnasta saatavat tulot olivat noin 28 miljoonaa euroa ja toiminnan kustannukset 28,3 miljoonaa euroa. Siten vuonna 2022 maksullisen toiminnan tulot eivät kattaneet niistä aiheutuvia kustannuksia. Tämä näkyy myös kokonaistuottavuutta kuvaavassa taloudellisuusindeksissä, joka kahden peräkkäisen vuoden muutoksena on 91,7.

1.6.3 Maksullisen toiminnan ja yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus

Vuonna 2022 Fimean toiminnan rahoituksesta 86 % (ilman edellisvuodelta siirtynyttä erää) on saatu lääkealan toimijoilta. Maksullisen toiminnan tuloista noin 90 % koostuu julkisoikeudellisista suoritteista, kuten lääkevalmisteiden myyntilupatuotoista sekä lääke- ja laitealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksuista. Noin 10 prosenttia koostuu erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista ja lääkinnällisten laitteiden valvontamaksuista. Maksuperustelain mukaisesti Fimean tulee hinnoitella julkisoikeudelliset suoritteet niin, että ne vastaavat suoritteiden tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia.

Vuonna 2022 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 99 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 96 % ja erillislain 133 %. Erillislain suoritteissa laadunvalvontamaksujen tulot olivat selvästi kustannuksia suuremmat. Vastaavasti lääkinnällisten laitteiden valvontamaksujen tulot olivat hieman kustannuksia pienemmät. Lääkinnällisten laitteiden valvontamaksujen osuus Fimean maksullisesta toiminnasta on 2 %, minkä vuoksi vähäisetkin muutokset vaikuttavat kustannusvastaavuuteen. Valvontamaksun hinnoittelua voidaan pitää oikeana, sillä se vastaa toiminnasta aiheutuvia kustannuksia.

Julkisoikeudellisten suoritteiden tilikauden yli- tai alijäämässä on tapahtunut merkittävä muutos edellisvuodesta: julkisoikeudellisten suoritteiden alijäämä on 1 miljoonaa euroa, kun se vuotta aiemmin oli 1,3 miljoonaa euroa ylijäämäinen. Erillislain mukaisissa suoritteissa ylijäämä on pysynyt lähes samana kuin vuotta aiemmin, vaikka tässä suoriteryhmassä on mukana myös lääkinnällisten laitteiden valvontamaksut. Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli kaikkiaan 0,3 miljoonaa euroa alijäämäinen.

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

Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus vuosina 2020–2022	Toteuma 2020 1 000 euroa	Toteuma 2021 1 000 euroa	Toteuma 2022 1 000 euroa	Arvio 2022 1 000 euroa
Maksullisen toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan myyntituotot	25 672	27 131	27 949	25 270
Maksullisen toiminnan muut tuotot	83	8	18	
Tuotot yhteensä	25 755	27 138	27 967	25 270
Maksullisen toiminnan kustannukset				
• aineet tarvikkeet ja tavarat	75	63	93	102
• henkilöstökustannukset	14 962	15 949	17 302	15 763
• vuokrat	1	1	3	1
• palvelujen ostot	584	1 111	765	639
• muut erilliskustannukset	120	86	316	124
Erilliskustannukset yhteensä	15 742	17 210	18 479	16 629
Käyttäjäämä	10 013	8 857	7 896	1 186
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
• tukitoimintojen kustannukset	7 138	7 602	9 140	12 211
• poistot	939	300	535	2 305
• korot	0	0	0	0
• muut yhteiskustannukset	0	115	134	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	8 078	8 017	9 809	8 641
Kokonaiskustannukset yhteensä	23 819	25 227	28 288	25 270
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	1 936	1 911	-321	0
Kustannusvastaavuus	108 %	108 %	99 %	100 %

Maksuperustelain mukaiset suoritteet

Vuonna 2022 julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat 1 miljoonaa euroa pienemmät kuin toiminnasta aiheutuneet kustannukset. Edellisvuodesta kustannukset olivat nousseet 2,3 miljoonaa euroa ja tulot ovat pysyneet edellisvuoden suuruisena. Talousarvioesityksessä oleviin arvioihin nähden toteutuneet kustannukset olivat 3 miljoonaa euroa ja tulot olivat 2 miljoonaa euroa arvioitua suuremmat. Kustannusten nousuun on vaikuttanut erityisesti henkilöstömäärän lisäys sekä tukitoimintojen kustannusten nousu 1,3 miljoonalla eurolla. Tulokertymään on vaikuttanut saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn ottaminen erikseen.

maksullisiksi suoritteiksi kesäkuussa 2021 sekä lääkinnällisten laitteiden toimijan ensirekisteröintimaksuista saatavat tulot. Vuonna 2022 näiden yhteisvaikutus ei ollut kovin suuri, sillä saatavuushäiriöilmoituksista kertyi 228 000 euroa suuremmat ja ensirekisteröinnistä 112 000 euroa pienemmät tulot. Julkisoikeudellisiin suoritteisiin Fimea käytti vuonna 2022 noin 245 henkilötyövuotta.

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

Fimean maksuperustelain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2020–2022	Toteuma 2020 1 000 euroa	Toteuma 2021 1 000 euroa	Toteuma 2022 1 000 euroa	Arvio 2022 1 000 euroa
Maksullisen toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan myyntituotot	23 537	25 156	25 184	23 170
Maksullisen toiminnan muut tuotot	83	8	18	
Tuotot yhteensä	23 620	25 164	25 202	23 170
Maksullisen toiminnan kustannukset				
• aineet tarvikkeet ja tavarat	12	1	13	12
• henkilöstökustannukset	14 174	15 205	16 107	14 635
• vuokrat	1	1	3	1
• palvelujen ostot	489	1 015	645	505
• muut erilliskustannukset	118	85	300	121
Erilliskustannukset yhteensä	14 792	16 307	17 068	15 274
Käyttäjämää	8 827	8 857	8 134	7 896
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista				
• tukitoimintojen kustannukset	6 801	7 269	8 542	7 022
• poistot	846	211	476	874
• korot	0	0	0	0
• muut yhteiskustannukset	0	115	125	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	7 647	7 595	9 143	7 896
Kokonaiskustannukset yhteensä	22 440	23 902	26 211	23 170
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	1 180	1 262	-1 009	0
Kustannusvastaavuus	105 %	105 %	96 %	100 %

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

Lääkelain mukaan apteekit, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat Fimealle laadunvalvontamaksun lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvistä tarkastuksista. Maksu on kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Maksuilla rahoitetaan Fimean laboratoriotointa. Erillislain mukaisessa laadunvalvontamaksussa sekä kustannukset että tulot ovat kasvaneet samassa suhteessa, minkä vuoksi kustannusvastaavuus on pysynyt edellisvuoden suuruisena 149 %.

Erillislain mukaisia maksuja täydentää 19.7.2021 voimaan tullut laki lääkinnällisistä laitteista, jonka 50 §:n mukaan Fimea perii Fimean rekisterissä olevilta lääkinnällisten laitteiden toimijoilta valvontamaksun. Valvontamaksut perittiin ensimmäisen kerran vuonna 2022. Lääkinnällisten laitteiden valvontamaksun tulot ovat hieman kustannuksia pienemmät alijäämän ollessa 34 000 euroa ja kustannusvastaavuuden 94 %.

Talousarvion valmistelussa lääkinnällisten laitteiden valvontamaksu ei ollut mukana ja arvio perustuu laadunvalvontamaksuun, minkä vuoksi erillislain mukaisten maksujen toteuma ylittää arvion. Kokonaisuutena erillislain mukaisten maksujen kustannusvastaavuus on 133 % ja ylijäämä 688 000 euroa. Erillislain mukaisiin suoritteisiin Fimea käytti noin 18 henkilötyövuotta.

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

Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2020–2022 (Lääkelaki 84 b § 595/2009, laadunvalvontamaksu ja laki lääkinnällisistä laitteista 50 §-55 § 719/2021, lääkinnällisten laitteiden valvontamaksu)	Toteuma 2020 1 000 euroa	Toteuma 2021 1 000 euroa	Toteuma 2022 1 000 euroa	Toteuma 2022 1 000 euroa	Toteuma 2022 1 000 euroa	Arvio 2022 1 000 euroa
Maksullisen toiminnan tuotot	Laadunvalvontamaksu	Laadunvalvontamaksu	Laadunvalvontamaksu	Laitteiden valvontamaksu	Yhteensä	
Maksullisen toiminnan myyntituotot	2 135	1 975	2 184	581	2 765	2 100
Maksullisen toiminnan muut tuotot	0	0				
Tuotot yhteensä	2 135	1 974	2 184	581	2 765	2 100
Maksullisen toiminnan kustannukset, erilliskustannukset						
• Aineet, tarvikkeet ja tavarat	64	62	80	0	80	90

Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2020–2022 (Lääkelaki 84 b § 595/2009, laadunvalvontamaksu ja laki lääkinnällisistä laitteista 50 §-55 § 719/2021, lääkinnällisten laitteiden valvontamaksu)	Toteuma 2020 1 000 euroa	Toteuma 2021 1 000 euroa	Toteuma 2022 1 000 euroa	Toteuma 2022 1 000 euroa	Toteuma 2022 1 000 euroa	Arvio 2022 1 000 euroa
• henkilöstökustannukset	788	744	811	384	1 195	1 128
• vuokrat	0	0	0	0	0	0
• palvelujen ostot	95	96	112	8	120	134
• muut erilliskustannukset	2	1	3	13	16	3
Erilliskustannukset yhteensä	949	903	1 006	405	1 411	1 355
Käyttöjäämä	1 186					
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista						
• tukitoimintojen kustannukset	337	333	396	202	598	5 189
• poistot	93	89	54	5	59	1 431
• korot	0	0	0	0	0	0
• muut yhteiskustannukset	0	0	6	3	9	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	430	422	456	210	666	745
Kokonaiskustannukset yhteensä	1 379	1 325	1 462	615	2 077	2 100
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	756	649	722	-34	688	0
Kustannusvastaavuus	155 %	149 %	149 %	94 %	133 %	100 %

1.7 Tuotokset ja laadunhallinta

1.7.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

Myyntiluvat

Suomessa voimassa olevien ihmis- ja eläinlääkkeiden myyntilupien määrä kasvoi edelleen. Muutoksena aikaisempaan on, että voimassa olevien myyntilupien määrä kasvoi nyt keskitetyn menettelyn myötä.

Myös Fimean toiminta EU:n kansallisten virastojen yhteistyönä tehtävissä myyntilupa-arvioinneissa vastuullisena arvioijajana (viitejäsenvaltiona) on jatkanut kasvuaan. Vaikka Fimea vastaanotti uusia vastuuarviointipyyntöjä niin paljon kuin mahdollista, kaikkia tehtäviä

ei pystytty ottamaan vastaan. EU:n kansallisten lääkevirastojen verkostossa on vuoden mittaan pohdittu keinoja arviointikapasiteetin lisäämiseksi. Lääkkeiden saatavuuden kannalta myyntilupaprosessien sujuvuus on tärkeää.

Fimean arviointien määrä Euroopan lääkeviraston koordinoimien keskitettyjen myyntilupien vastuullisena raportointi- tai rinnakkaisraportointijamaana on noussut merkittävälle tasolle. Fimean erityisasiantuntemus on kasvanut esimerkiksi biosimilaarien, ATMP-valmisteiden sekä syöpä- ja autoimmuunisairauksien hoitoon tarkoitettujen valmisteiden osaamisalueilla.

Fimeaan saapuneita myyntilupiin liittyviä lupa- ja muutoshakemuksia sekä ilmoituksia käsiteltiin viime vuosia vastaava määrä (**taulukot 8–10**).

Ihmislääkkeiden myyntilupatyöhön vaikuttivat edelleen pandemiaan liittyvät lisäselvitykset ja kansallinen implementointi sekä informaatio-ohjauksen tarve. EU:n keskitetyssä myyntilupamenettelyssä arvioitiin edelleen uusia COVID-19-rokotteita sekä taudin hoitoon käytettäviä lääkevalmisteita.

Taulukko 8. Myyntilupasuoritteiden määrät.

Myyntilupasuoritteiden määrät	Toteutuma 2022
Saapuneet myyntilupasuoritteet,	29 512
• joista viitejäsenvaltiotehtäviä	1 759
• keskitetyn menettelyn raportointitehtäviä	920
• rinnakkaisraportointitehtäviä	960
• uusia viitejäsenvaltio myyntilupahakemuksia	57
• uusia keskitetyn menettelyn raportointimyyntilupahakemuksia	6
• uusia rinnakkaisraportointi myyntilupahakemuksia	3

Taulukko 9. Myyntilupien lukumäärät (myyntilupia voimassa).

Myyntiluvan tyyppi	31.12.2018	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2021	31.12.2022
Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat yhteensä	6 647	6 687	6 561	6 570	6 559
Keskitetyt myyntiluvat	3 607	3 908	4 154	4 460	4 693
Myyntiluvat yhteensä	10 254	10 595	10 715	11 030	11 252

Taulukko 10. Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet ja eläinlääkkeet.

Ihmisille tarkoitetut ja eläinlääkevalmisteet	31.12.2018	31.12.2019	31.12.2020	31.12.2021	31.12.2022
Ihmislääkevalmisteet	9 224	9 515	9 584	9 867	10 059
Eläinlääkkeet	1 030	1 080	1 131	1 163	1 192
Myyntiluvat yhteensä	10 254	10 595	10 715	11 030	11 252

Eläinlääkkeiden myyntiluvat

Saapuneiden hakemusten määrä laski edelliseen vuoteen verrattuna 13,2 % ja käsiteltävien hakemusten osalta laskua oli 23,7 %. Hakemusmäärän laskuun vaikutti eläinlääkeasetuksen 2019/6 soveltamisen alkaminen 28.1.2022, joka vaikutti muutoshakemuksiin.

Muutoshakemukset luokitellaan uudella tavalla joko arviointia edellyttäviin muutoksiin tai muutoksiin, jotka eivät edellytä arviointia. Lainsäädännön muutos vaati kaikilta osapuolilta oppimista ja sopimista käytännöistä EU:n laajuisesti. Muutoksia tuli myös joidenkin myyntilupahakemusten ja entisten myyntilupien laajennushakemusten käytäntöihin. Vuoden 2022 hakemustaseen mukaan uutta jonoa ei ole syntynyt. Vanhoja muutoshakemustyyppisiä ei ole enää 28.1.2022 jälkeen saapunut. Sen sijaan uusia muutoshakemustyyppisiä on saapunut 28.1.2022 jälkeen ja niitä on edelleen paljon vireillä. Yhteispohjoismaisten myyntipäällyksmerkintöjen arviointi jatkui ja Suomi toimi edelleen viitemaarooissa.

Eläinlääkkeille myönnettiin vuonna 2022 yhteensä 53 myyntilupaa, joista immunologisia valmisteita oli viisi. Kaikkiaan eläinlääkkeille myönnettyjä myyntilupia on 1 192 kappaletta, joista immunologisia 179 kappaletta. Suurin osa uusista myyntiluvista tuli hajautetun ja keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta. Eläinlääkkeiden saatavuuden kannalta olisi olennaista, että myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet tuotaisiin kauppaan Suomessa.

Vuonna 2022 saatiin yksi uusi raportointitehtävä ja yksi rinnakkaisraportointitehtävä. Yhdestä Suomen viitemaavalvinnasta tuli viitemaapyyntö uudelle SRP-prosessille (myyntiluvan myöhempi tunnustaminen), joka vastaa entistä Repeat Use -prosessia. SRP-prosessi käynnistyy vuonna 2023 hakemusdokumentaation päivityksen jälkeen. Viitemaatehtäviä otettaisiin mielellään vastaan enemmän. Kansallisia myyntilupahakemuksia ei tullut yhtään vuonna 2022.

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 2022 Euroopan farmakopeassa julkaistiin 25 uutta ja 259 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.

Fimean valitsema asiantuntijoita oli mukana Euroopan farmakopeakomissiossa ja yhdeksässä sen alaisessa asiantuntija- ja työryhmässä. Ryhmien toimialueet kattoivat muun muassa biologiset ja kemialliset lääkeaineet, kasvirohdostuotteet, veren ja verituotteet, eläinrokotteet, lastenlääkkeet sekä farmaseuttiset lääkemuodot ja valmisteet. Lisäksi toimintavuoden aikana nimettiin kymmenen suomalaista asiantuntijaa toimintakaudelle 2022–2025. Fimean edustaja jatkaa puheenjohtajana monoklonaalisten vasta-aineiden (MAB) -työryhmässä, joka laatii standardeja terapeuttisille vasta-aineille ja niiden tutkimuksessa käytettäville menetelmille.

Euroopan farmakopean valmistelutehtäviin liittyen Fimeassa arvioitiin 110 monografia- tai tekstiehdotusta, tehtiin laboratoriomäärityksiä neljästä näyte-erästä ja toimitettiin 43 kirjallista lausuntoa, vastausta tai aloitetta.

Euroopan farmakopean täytäntöönpanoon liittyviä kansallisia päätöksiä annettiin kolme ja Fimean verkkosivuilla ylläpidettävää Euroopan farmakopean kansallista aineistoa päivitettiin kolmesti. Kansallisille lääkealan toimijoille suunnattuja Farmakopea-uutiskirjeitä julkaistiin kolme.

Vuoden aikana nimettiin uusi Farmakopeakomitea kolmevuotiskaudeksi (2022–2025) ja kansallista farmakopeatyötä tukeva Farmakopeakomitea kokoontui kolme kertaa.

Lääketurvatoiminta, tuotevirheet ja lääkeväärennökset

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 punnitsee hoitava lääkäri yhdessä potilaan kanssa.

Fimea toimii osana eurooppalaista lääketurvaverkostoa ja osallistuu Euroopan laajuiseen turvallisuusseurantaan ja lääketurvaprosessien työnjakoon. Fimean lääketurva-arviointijaosto osallistuu keskitettyjen myyntilupien arviointiin (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean PRAC-raportoijan roolissa) myyntilupaa myönnettäessä, uusittaessa, uusia indikaatioita haettaessa sekä myyntiluvan ehtojen muutoksia arvioitaessa (tyypin II ja tyypin 1B muutokset). Lisäksi arvioidaan erityyppisten myyntiluvan velvoitteiden vuosiraportteja (muun muassa PASS, LEG ja MEA) sekä lääkevalmisteiden määräaikaista turvallisuuskatsauksia (PSUSA). Yhdessä PSUSA-prosessissa käsitellään kaikkien samaa

vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden määräaikaiset turvallisuuskatsaukset samassa arviossa. Tämä sisältää keskitetyn-, hajautetun- ja tunnustamismenettelyn avulla myönnettyjen myyntilupien valmisteita.

Taulukossa 11 esiteltyjä lääketurva-arvioinnin tehtävien laskentatapaa on päivitetty vuonna 2022, jonka vuoksi vertailuvuosien luvut on päivitetty samaan, aikaisempaa yksiselitteisempään laskentatapaan.

Taulukko 11. Lääketurva-arvioinnin tehtäviä.

Tehtävä	2018	2019	2020	2021	2022
PSUSA (alkaneet)	17	32	32	37	42
PRAC tehtävät (alkaneet)	15	23	23	26	33
PAM tehtävät (PASS/LEG/RE G/MEA)	12	22	24	15	22
Tuotevirhe- tapausten käsittely	236	280	387	463	443

Terveystieteiden ammattilaiset ja lääkkeiden käyttäjät voivat ilmoittaa Fimean haittavaikutusrekisteriin epäilemistään lääkkeiden haittavaikutuksista. Ilmoitusjärjestelmän tärkein tarkoitus on havaita signaaleja mahdollisista uusista haittavaikutuksista. 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 2022 myyntiluvan haltijoiden kautta tuli Eudravigilance-tietokantaan 4 420 ilmoitusta, jotka odottavat tallennusta Fimean haittavaikutusrekisteriin.

Koronarokotuksiin liittyvien haittavaikutusilmoitusten ilmoitusaktiivisuus oli suurinta vuoden 2021 aikana, jolloin koronarokotteiden haittavaikutusilmoitusten käsittely Fimeassa ruuhkaantui. Vuoden 2022 aikana koronarokotteiden haittavaikutusilmoituksia on tullut vähemmän ja ei-vakavien ilmoitusten käsittelyjonoa on purettu. Kaikille Fimeaan tuleville

ilmoituksille tehdään niiden saapussa kiireellisyysarvio ja lääketieteellisesti merkittävät ilmoitukset käsitellään ensin. Vuoden 2022 loppuun mennessä oli käsitelty yli 18 000 koronarokoteilmoitusta. Käsitelystä odotti noin 10 450 ei-vakavaa ilmoitusta, joista noin 9 500 koski koronarokotteita. Fimean verkkosivuilla on julkaistu säännöllisesti koosteraportteja Fimean käsittelemistä koronarokotteiden haittavaikutusilmoituksista.

Alla olevassa **taulukossa 12** on esitetty Suomessa tehtyjen, Fimean haittavaikutusrekisteriin tallennettavien, ilmoitusten määrät vuosilta 2018–2022. Yhteen tapaukseen voi tulla useampi seurantailmoitus, jonka vuoksi tapausten lukumäärä ja käsiteltävien ilmoitusten lukumäärä esitetään erikseen. Eläinlääkkeiden osalta on esitetty saapuneiden ilmoitusten määrät.

Taulukko 12. Haittavaikutusilmoitusten lukumäärät.

Haittavaikutusrekisteriin tallennetut ilmoitukset	2018	2019	2020	2021	2022
Käsitellyt tapaukset (ihmislääkkeet)	5 399	4 920	4 100	8 200	2 830
Käsitellyt ilmoitukset (ihmislääkkeet)	10 650	9 400	7 600	11 000	3 900
Eläinlääkkeet (saapuneet ilmoitukset)	414	282	346	412	215 *
Myyntiluvan haltijoiden kautta EudraVigilancesta käsittelyjonossa olevat ilmoitukset (ihmislääkkeet)			4 650	4 900	4 420
Suoraan Fimeaan tulleet käsittelyjonossa olevat ilmoitukset (ihmislääkkeet)				17 000	4 350

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

Eläinlääketurvatoiminta

Haittavaikutusilmoitusten kokonaismäärissä on huomioitava, että **taulukossa 12** esitetyt vuosien 2018–2021 määrät sisältävät sekä kentältä että myyntiluvan haltijoilta tulleet ilmoitukset ja vuonna 2022 vain kentältä tulleet ilmoitukset. Tämä johtuu siitä, että eläinlääkeasetuksen soveltamisen alettua 28.1.2022 myyntiluvan haltijat eivät enää lähettäneet tietoonsa tulleita ilmoituksia viranomaiselle vaan tallensivat ne suoraan Eudravigilance-tietokantaan. Kentältä tulleiden ilmoitusten suuruusluokan voidaan kuitenkin katsoa pysyneen ennallaan. Suurin osa ilmoituksista tuli entiseen tapaan eläinlääkäreiltä. Ilmoituksista 206 liittyi haittavaikutukseen eläimessä ja 9 epäilyyn tehon puutteesta. Eniten

ilmoituksia tehtiin koirilla epäillyistä haittavaikutuksista. Haittavaikutusilmoituksista 58 % luokiteltiin vakaviksi. Raportoidut haitat liittyivät useimmiten rokotuksiin ja loishäätölääkkeisiin.

Kliiniset lääketutkimukset

Kliinisiä lääketutkimuksia on arvioitu siirtymäajalla 31.1.2022 lähtien sekä direktiivin 2001/21/EY että EU-asetuksen 536/2014 mukaisesti. Asetuksen mukaisten ilmoitusten arviointi voidaan toimeksiantajan niin halutessa tehdä yhtä aikaa kaikkien tutkimukseen osallistuvien jäsenmaiden lääkevirastoissa sekä eettisissä toimikunnissa. Yhteisarvioinnin toimintatapoja on kehitetty ja hiottu kansallisesti Valtakunnallisen eettisen toimikunnan, Tukijan, kanssa sekä kansainvälisesti EU:ssa eri työryhmissä. Asetuksen mukaisen EMAn CTIS-portaalin toimivuudessa oli ajoittain haasteita, minkä vuoksi hakemusten käsittelyyn tarvittiin arvioitua enemmän resursseja.

Kliinisten lääketutkimusten asetuksen mukainen yhteisturvallisuusarviointi aloitettiin EU4Health Joint Action 12 Safe-CT -ohjelman tuella. Suomi sai vuoden 2022 aikana kymmenen lääkeaineen turvallisuusvastuuraportointitehtävää. Yhteisturvallisuusarviointi tehdään suurimmaksi osaksi yllä mainitun portaalin ulkopuolella.

Fimeassa käsiteltyjen tuotevirheasioiden lukumäärä pysyi edellisen vuoden tasolla ja vuonna 2022 käsiteltiin yhteensä 443 tuotevirheasiaa. Tämän lisäksi tuotevirhepäivystyksessä käsiteltiin 301 muuta ilmoitusta, jotka koskivat muun muassa kansainvälisten lääketehaiden ja -jakelijoiden poikkeamista toiminnan vaatimuksista sekä lääkeväärennöksiä laittomassa kaupassa. Vuonna 2022 Suomessa ei ollut yhtään lääkeväärennöstapausta laillisessa jakeluketjussa.

Kliiniset eläinlääketutkimukset

Eläinlääkeasetuksen 2019/6 mukaisesti kliinisistä eläinlääketutkimuksista tulee toimittaa aiemmin edellytetyn ennakoilmoituksen sijaan hakemus, kun tutkimuksen tarkoituksena on myyntiluvan saaminen tai sen muuttaminen. Vuoden 2022 aikana ei toimitettu yhtään kliinisen eläinlääketutkimuksen hakemusta.

Tieteellinen neuvonta

Fimean asiantuntijat ovat viimeisten viiden vuoden aikana osallistuneet entistä aktiivisemmin uusien lääkkeiden kehittämiseen ja lääketutkimuksen ohjaamiseen antamalla tieteellistä ja regulatorista neuvontaa sekä lääkeyrityksille että akateemisille tahoille. Toiminnan tavoitteena on varmistaa yhteistyössä alan toimijoiden kanssa, että tutkimuksiin sijoitetut

voimavarat kohdentuvat mahdollisimman vaikuttavasti, kun tähdätään lääkkeiden markkinoille saattamiseen.

Suurin osa Fimean antamista tieteellisistä neuvonnoista on ollut Euroopan lääkeviraston (EMA) tieteellisen arvioinnin työryhmän (SAWP) kautta tulleita pyyntöjä, joissa Fimea oli vuonna 2022 mukana yhteensä 103 neuvontakokonaisuudessa. Suhteutettuna Fimean henkilöstön määrään ja muiden virastojen vastaaviin lukuihin Fimean panos on ollut suuri. Fimean neuvonnat ovat usein painottuneet hankkeisiin, joissa kehitetään syöpä- ja verisairauksien lääkkeitä sekä biosimilaareja.

Fimea tarjoaa myös kansallista tieteellistä neuvontaa ja vuonna 2022 oli kahdeksan kansallista neuvontatapaamista. Neuvonnan tarpeessa olevat tahot voivat halutessaan pyytää järjestämään myös yhtäaikaisen neuvontatapaamisen kahden eri maan viraston kanssa (Simultaneous National Scientific Advice).

Muodollisten ja maksullisten neuvontatapaamisten ohella Fimea on järjestänyt epävirallisempaa ohjausta niin sanotuissa lääkeneuvolatapaamisissa, joissa on mahdollisuus keskustella viranomaisen kanssa vapaamuotoisen keskustelun merkeissä. Neuvolatoiminnan sisältö on vaihtelevaa ja asiakkaina on ollut vaativasta akateemisesta lääketutkimuksesta vasta aloitteleviin sekä asemaansa hahmotteleviin yrityksiin. Joissakin tapauksissa ei ole ollut edes kyse lääkevalvonnan piiriin kuuluvasta toiminnasta, minkä jäsentämisessä neuvolakäynneissä on ollut suurta apua yrityksille.

Eläinlääkepuolella kansallista tieteellistä neuvontaa pyydettiin kerran vuonna 2022. Toimintavuonna ei järjestetty lääkeneuvolatapaamisia.

Lääkehoitojen arviointi

Fimean sairaalalääkkeitä koskevat hoidollisen ja taloudellisen arvon (HTA) arvioinnit raportoitiin Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarjassa. Arviointeja tuotettiin vuonna 2022 kymmenen. Arvioinneista tehdään vakiintuneen käytännön mukaisesti Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston (Palko) suositus arvioidun lääkehoidon kuulumisesta palveluvalikoimaan. Fimean edustaja toimi sekä Palkossa että sen lääkejaoksessa. Fimean arviointia seuraavan Palkon suositusmenettelyn ohella käynnistyi kansallinen lääkeneuvottelukunta, jonka tehtävänä on käsitellä kansallisen hintaneuvottelun tulos hyväksymällä tai hylkäämällä se. Menettelyä sovelletaan tilanteissa, joissa Palko on antanut uudelle valmisteelle ehdollisen suosituksen.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin pohjoismaista arviointiyhteistyötä (FINOSE) jatkettiin vuoteen 2023 voimassa olevan yhteisymmärryspöytäkirjan mukaisesti ja vuonna 2022 julkaistiin yksi FINOSE-yhteisarviointi. Laajempi, eurooppalainen arviointiyhteistyö tulee

vuodesta 2025 alkaen perustumaan EU:n HTA-asetukseen. Fimea on jäsen EU:n HTA-asetuksen mukaisessa jäsenmaiden edustajien muodostamassa koordinoitiryhmässä, joka kokoontui kaksi kertaa. Fimea osallistui myös HTA-virastojen johtajien ryhmän toimintaan. Molemmista edellä mainituissa toimitelmissä on valmisteltu EU:n HTA-asetuksen toimeenpanoa.

Lupatoiminta

Toimilupien ja hallinnollisten päätösten määrä vastasi kokonaisuutena edellisvuosien tasoa. Apteekkiluvontaan liittyvien suoritteiden määrässä oli lievää laskua. Laskua selittää apteekkien verkkopalvelutoimintaan liittyvien suoritteiden määrän voimakas kasvu COVID-19-pandemian alkuaikoina, minkä jälkeen tilanne on vakiintunut.

Läkelain 1.4.2022 voimaan tulleet muutokset vaikuttivat muun muassa itsehoitolääkkeiden hinnoitteluun, laajensivat Fimean mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen sekä toivat muutoksia apteekkiluvan kuuluttamiseen, hakemiseen, myöntämiseen sekä apteekkarinvaihdostilanteisiin. Ensimmäiset muuttuneen lainsäädännön mukaiset apteekkiluvat kuulutettiin haettaviksi toukokuun alussa ja ensimmäiset apteekkiluvat myönnettiin muuttuneen lainsäädännön mukaisesti syyskuun lopulla. Yhteensä vuoden aikana myönnettiin 99 apteekkilupaa.

Huumausainevalvonnan yhteenlaskettu suoritemäärä laski edellisvuoteen nähden noin 6 prosenttia. Veripalvelu- ja kudoslaitosten sekä elinsiirteiden laadun, turvallisuuden ja jäljitettävyyden valvonnassa käsiteltiin 111 ilmoitusta vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista (Serious Adverse Reactions and Events SARE).

Taulukko 13. Toimiluvat ja muut päätökset.

Toimiluvat ja muut suoritteet	2018	2019	2020	2021	2022
Lääketehtasluvut	14	13	16	8	7
Lääketehtaiden GMP-todistukset	158	92	71	23	29
GLP-päätökset	5	1	2	3	1
Lääketukkukauppaluvat	22	29	39	40	38
Apteekkiluvat	78	81	79	105	99
Sivuapteekkiluvat	27	20	21	22	18
Apteekin palvelupisteluvat	26	36	18	19	12

Toimiluvat ja muut suoritteet	2018	2019	2020	2021	2022
Apteekin verkkopalveluilmoitukset	12	61	117	75	49
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	21	14	5	8	4
Sairaala-apteekkiluvat	0	0	0	0	0
Lääkekeskusluvut	3	6	0	0	4
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	156	146	97	84	73
ATMP kansallinen valmistuslupa	0	0	0	0	1
Veripalvelulaitostoimiluvat	1	0	2	1	1
Kudoslaitosluvut	8	5	3	9	4
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat	1	0	1	1	1
Elinsiirtoluvat			38	56	45
Tutkimus- ja opetusluvut			23	14	16
Biopankin rekisteröinti				1	2
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelyluvut sekä muut päätökset	35	36	61	64	43
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	1 498	1 527	1487	1 379	1 285
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	44	64	63	75	34
Lääkkeiden, KKP-aineiden tai lähtöaineiden tuontiin liittyvä esteettömyystodistus				61	64
Schengen -todistus				63	116
Velvoitevarastointipäätökset*	297	324	391	313	478
Yhteensä	2 406	2 455	2 534	2 424	2 424

* Velvoitevarastointipäätöksiä raportoidaan myös taulukossa 16.

Tarkastustoiminta

Tarkastusten määrä kasvoi edellisvuodesta 11 tarkastuksella ja niitä tehtiin kaikkiaan 175. Tarkastusten määrälliset tavoitteet saavutettiin apteekkitarkastuksia lukuun ottamatta. Apteekkien osalta tarkastusten määrä jäi suunniteltua pienemmäksi, koska apteekkivalvonnan asiantuntijoiden työpanosta tarvittiin lääkehuollon kokonaisuudistuksen valmistelutyöhön apteekkijaoksen ja sen alaisten työryhmien jäseninä. Lisäksi apteekkivalvonnan asiantuntijoita työllistivät 1.4.2022 voimaan tulleet lääkelain muutokset.

Lääketehtastarkastuksia tehtiin yhteensä 31, joista 11 kohdistui ulkomaisiin lääketehdaisiin. Lääketehtastarkastuksista kuusi oli Euroopan lääkeviraston (EMA) koordinoimia.

Lääketehtaiden tarkastuksista yli 50 prosenttia tehtiin kokonaan paikan päällä tarkastuskohteessa ja hybridi- tai etätarkastuksina toteutettiin teollisen lääkevalmistuksen tarkastuksista alle puolet. Lääketukkukauppoja tarkastettiin yhteensä 27, joista yhdeksän tarkastettiin kokonaan paikan päällä ja 18 tarkastusta tehtiin etä- tai hybriditarkastuksena.

GCP- ja GVP-tarkastuksissa palattiin osittain paikan päällä tehtäviin tarkastuksiin COVID-19-pandemian jälkeen. Kaksi tarkastusta tehtiin edelleen täysin etänä. Kaksi tarkastusta jouduttiin siirtämään vuodelle 2023 johtuen EU:n jäsenmaille suunnitteleman viranomaistarkastusten, union control -tarkastusten, aiheuttaman työmäärän myötä.

Hybridi- tai etätarkastukset ovat vakiinnuttaneet asemansa vaihtoehtoisena tarkastustapana useilla valvonta-alueilla. Hybriditarkastus valitaan tarkastustavaksi, jos valvonnalliset tavoitteet eivät edellytä kaikkien tarkastajien kokoaikaista läsnäoloa tarkastuskohteen tiloissa. Etätarkastuksia tehdään Fimeassa nykyään esimerkiksi lääkkeitä maahantuoviin lääketukkukauppoihin, jotka eivät varastoi tiloissaan lääkevalmisteita.

Taulukko 14. Tarkastukset valvonta-alueittain (lääkinnällisten laitteiden toimijoiden tarkastukset on esitetty taulukossa 21).

Tarkastukset	2018	2019	2020	2021	2022
Lääketehtaat GMP	46	29	21	30	31
Prekliiniset / ei-kliiniset tutkimukset GLP	7	4	2	7	1
Kliiniset lääketutkimukset GCP	12	13	7	2	7
Lääketurvatoiminta GVP	3	5	2	4	2
Veripalvelutoiminta	4	5	6	4	6
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	22	22	14	18	18

Tarkastukset	2018	2019	2020	2021	2022
Apteekit ja sivuapteekit	57	75	24	28	36
Lääketukukaupat	28	30	25	25	27
Kudoslaitokset	25	24	23	25	25
Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminta	6	6	1	0	6
Opetuslupiin liittyvä toiminta	0	0	0	0	2
ATMP kansallinen valmistuslupa	2	1	0	2	1
Velvoitevarastoinnin erillistarkastus	0	0	0	0	0
Huumausainelain nojalla tehdyt erillistarkastukset	4	3	1	0	3
Biopankit			3	8	1
GMO-tarkastukset			5	10	9
Lääkkeiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja ylläpitäjä				1	0
Yhteensä	216	217	134	164	175
joista etätarkastuksia			43	74	43
hybriditarkastuksia			15	18	13
kirjallisia/asiakirjatarkastuksia			16	4	8

Lääkkeiden saatavuuden hallinta

Lääkkeiden saatavuus oli runsaasti esillä, sillä yksittäisten lääkkeiden tai lääkeaineryhmien saatavuudessa oli ongelmia pitkin vuotta 2022. Saatavuushäiriöiden vuoksi Fimeaan tuli paljon yhteydenottoja potilailta, terveydenhuollon ammattilaisilta sekä median edustajilta. Fimea jatkoi tilannekuvan luomista lääkkeiden saatavuudesta ja raportoi tilanteesta säännöllisesti sosiaali- ja terveysministeriölle.

Vuona 2022 Fimea vastaanotti 2 335 lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusta, mikä oli selvästi enemmän kuin vuonna 2021. Globaalit epävarmuudet ja edelleen jatkunut COVID-19-pandemia vaikuttivat osaltaan lääkkeiden saatavuustilanteeseen. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustalla olevat syyt eivät kuitenkaan ole merkittävästi muuttuneet aikaisemmista vuosista, sillä pääasialliset syyt saatavuushäiriöihin olivat tuotannon

kapasiteettiongelmat ja lisääntynyt kysyntä. Lääkkeiden saatavuutta Suomessa turvattiin myös velvoitevarastoinnin alitusluvulla. Vuonna 2022 myönnettiin 441 velvoitevarastoinnin alituslupaa, mikä on merkittävästi enemmän kuin vuonna 2021.

Taulukko 15. Lääkkeiden saatavuuden hallintaan liittyvät suoritteet.

	2018	2019	2020	2021	2022
Saatavuushäiriöilmoitukset	1 213	1 694	2 093	1 710	2 335
Velvoitevarastointipäätökset	297	324	391	313	478
Velvoitevarastoinnin alituslupapäätökset	252	265	312	270	441
Saapuneet poikkeuslupahakemukset* (ihmislääkkeet)			198	125	175
Poikkeuslupapäätökset* (ihmislääkkeet)			189	107	152
Saapuneet poikkeuslupahakemukset* (eläinlääkkeet)			33	49	60
Poikkeuslupapäätökset* (eläinlääkkeet)			31	46	53
Potilaskohtaiset erityislupapäätökset	15 405	10 122	7 327	6 809	7 402
Laitoskohtaiset erityislupapäätökset	9 964	9 414	8 465	7 730	8 019
Määräaikaiset erityislupapäätökset					110

* Poikkeuslupien osalta laskentatapa muuttunut, minkä vuoksi lukemat eivät ole suoraan vertailukelpoisia aikaisempien vuosien määriin.

Venäjän hyökkäys Ukrainaan näkyi erityisesti kaliumjodidivalmisteiden hurjina kysyntäpiikkeinä, jotka aiheuttivat valmisteiden saatavuuskatkoksia pitkin vuotta. Diabeteksen tukihoidon käytetyn semaglutidivalmisteen haasteellinen saatavuustilanne aiheutti merkittävästi työtä vuoden jälkimmäisellä puoliskolla. Syksyllä 2022 lapsille tarkoitettujen kuume- ja kipulääkkeiden saatavuudessa muodostui haasteita kasvaneen kysynnän seurauksena. Samoin syksyllä ongelmaksi muodostui myös ainoan Suomen markkinoilla olevan klonatsepaamivalmisteen saatavuushäiriö, mikä aiheutti merkittävää haittaa lääkettä tarvitseville potilaille ja työtä monelle Fimean toiminnolle. Vuoden 2022 loppupuolella antibioottisilmätippojen saatavuus heikentyi kasvaneen kysynnän vuoksi.

Vuonna 2022 Suomessa myyntiluvattomille ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kulutukseen luovuttamiseksi tehtiin yhteensä 15 421 myönteistä erityislupapäätöstä ja myönnettiin 110 määräaikaista erityislupaa. Myönnettyjen erityislupien määrä nousi jonkin verran vuoden 2021 määrästä. Eläimille tarkoitetuille lääkevalmisteille myönnettiin 825 erityislupaa ja 71 määräaikaista erityislupaa. Myönnettyjen erityislupien määrä laski hieman ja määräaikaisten erityislupien määrä nousi.

Poikkeusluvilla pyritään turvaamaan markkinalle kriittisten myyntiluvallisten lääkevalmisteiden saatavuus silloin, kun myyntiluvan mukaista valmistetta ei ole saatavilla. Ihmislääkevalmisteille saapuneiden poikkeuslupahakemusten määrä kasvoi jonkin verran edellisvuoteen verrattuna. Vuonna 2022 myönnettiin 152 poikkeuslupapäätöstä, joista suurin määrä kohdistui tuotevirheisiin liittyviin tapauksiin, pienimennekkisiin valmisteisiin, erilaisiin tuotannollisiin ongelmatilanteisiin tai odottamattomasti lisääntyneeseen tarpeeseen. Poikkeuslupapäätöksiä myönnettiin eniten ATC-ryhmiin J, L, B ja N kuuluville valmisteille.

Eläinlääkkeiden poikkeuslupia haettiin vuonna 2022 yhteensä 60 valmisteelle. Poikkeuslupa myönnettiin 53 valmisteelle ja seitsemän valmisteen kohdalla hakemus pyydettiin peruuttamaan kriittisyysperusteen puutteen vuoksi. Lupien määrä kasvoi hieman edellisvuoteen verrattuna (**taulukko 15**). Aiempien vuosien tapaan poikkeuslupia myönnettiin suurimmaksi osaksi vähämenekkisille kriittisille eläinlääkkeille vieraskielisten pakkausten kauppaan tuomiseksi ja eläinlääkkeille, joiden pakkauksissa oli määräyksestä poikkeava viimeinen käyttöpäivämäärä. Jälkimmäisistä suuri osa oli edellisenä vuonna myönnettyjen lupien jatkamisia. Eniten poikkeuslupia haettiin ja myönnettiin immunologisille eläinlääkkeille.

Taulukko 16. Saatavuushäiriöiden ATC-jakaumavertailu.

ATC-ryhmä	ATC-luokka	Määrä 2021	Osuus 2021	Määrä 2022	Osuus 2022
A	Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet	146	9 %	193	8,3 %
B	Veritautien lääkkeet	96	6 %	92	3,9 %
C	Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	247	14 %	343	14,7 %
D	Ihotautilääkkeet	77	5 %	109	4,7 %
G	Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit	111	7 %	158	6,8 %
H	Systeemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja	31	2 %	47	2,0 %
J	Systeemisesti vaikuttavat infektio- ja antibioottilääkkeet	74	4 %	144	6,2 %
L	Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat	109	6 %	169	7,2 %
M	Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet	66	4 %	102	4,4 %
N	Hermostoon vaikuttavat lääkkeet	405	24 %	516	22,1 %

ATC-ryhmä	ATC-luokka	Määrä 2021	Osuus 2021	Määrä 2022	Osuus 2022
P	Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet	4	0 %	6	0,3 %
R	Hengityselinten sairauksien lääkkeet	81	5 %	177	7,6 %
S	Silmä- ja korvatautien lääkkeet	21	1 %	69	3,0 %
V	Muut	56	3 %	59	2,5 %
Q	Eläimille tarkoitetut valmisteet	183	11 %	151	6,5 %

Taulukko 17. Poikkeuslupapäätösten ATC-jakaumavertailu.

ATC-ryhmä	ATC-luokka	Määrä 2022	Osuus 2022
A	Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet	13	9 %
B	Veritautien lääkkeet	21	14 %
C	Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	5	3 %
D	Ihotautilääkkeet	2	1 %
G	Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit	6	4 %
H	Systeemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja	4	3 %
J	Systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet	42	28 %
L	Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat	26	17 %
M	Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet	1	1 %
N	Hermostoon vaikuttavat lääkkeet	20	13 %
P	Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet	0	0 %

ATC-ryhmä	ATC-luokka	Määrä 2022	Osuus 2022
R	Hengityselinten sairauksien lääkkeet	1	1 %
S	Silmä- ja korvatautien lääkkeet	4	3 %
V	Muut	7	5 %
Yhteensä		152	

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

Saatavuushäiriöilmoitusten saapumisaika	Määrä 2021	Osuus 2021	Määrä 2022	Osuus 2022
Ennen saatavuushäiriön alkamista	1 112	65 %	1 735	74 %
Samana päivänä	236	14 %	338	15 %
Saatavuushäiriön alkamisen jälkeen	362	21 %	262	11 %
Yhteensä	1 710		2 335	

Taulukko 19. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden syyt.

Saatavuushäiriöiden syyt	Määrä	Osuus
GMP-vaatimuksista poikkeaminen	11	0 %
Jakeluhäiriö	151	7 %
Kapasiteettiongelmat	850	37 %
Lisääntynyt kysyntä	588	26 %
Lupamenettelyt	51	2 %
Tuotevirhe/laatuongelma	58	3 %
Vaikuttavan aineen saatavuusongelmat	97	4 %
Muu tuotantoon liittyvä syy	473	21 %
Yhteensä*	2 279	

* Lisäksi 56 ilmoitusta, joissa ei ole annettu syytä.

Laboratoriotointa

Fimean laboratorio on vuoden 2022 aikana toiminut väistötiloissa käynnissä olevan tilahankkeen vuoksi. Normaalista poikkeavista olosuhteista huolimatta Fimean laboratorion

suoritteiden määrä nousi selvästi vuoden 2021 lukemista lähelle pitemmän ajan keskiarvoa. Pääosa suoritteista muodostui kansallisen riskiarvion perusteella laaduntestaukseen valituista lääkevalmisteista. Vuonna 2022 Euroopassa keskitetyn myyntiluvan saaneiden valmisteiden laadunvalvontaohjelmassa tutkittiin yhteensä 19 biologista valmistetta, joista kolme tutkittiin Fimean laboratoriossa. Vuonna 2022 laboratoriossa toteutettiin kaksi laajaa kohdistettua testausprojektia. Rosuvastatiinivalmisteiden laatua tutkittiin testaamalla Suomen markkinoilla olevat rosuvastatiinivalmisteet. Toinen kohdistettu testausprojekti koski yhteiseurooppalaista markkinavalvontaohjelmaa (Market Surveillance Study -ohjelma), jossa tutkittiin Suomessa markkinoilla olevat olantsapiinivalmisteet.

Rokotteiden ja plasmaperäisten valmisteiden eräkohtaisessa valvonnassa tarkastettiin yhteensä 692 erän dokumentaatio. Eristä 259 kappaletta oli rokotteita ja 433 plasmaperäisiä lääkevalmisteita.

Taulukko 20. Laboratorion testaustoiminta.

Suorite	2018	2019	2020	2021	2022
Kansalliseen riskiarvioon perustuva testaus	553	585	545	438	476
EMAn/EDQM:n toimeksiannot	110	54	94	231	156
Kohdennetut testausprojektit	6	58	169	0	178
Sisäiset/ulkoiset tilaustyöt	150	108	117	41	76
Toiminnan laadun osoittaminen	26	39	53	44	44
Euroopan farmakopean kehittäminen	12	108	141	12	13
Yhteensä	1 032	857	1 119	766	943

Lääkinnällisten laitteiden valvonta

Lääkinnällisten laitteiden valvonnan kehittäminen vastaamaan MD- ja IVD-asetusten vaatimuksia jatkui ja ensimmäinen uusien asetusten mukainen kansallinen markkinavalvontasuunnitelma toimitettiin EU-komissiolle. Käytännön valvontatehtäviä kasvatettiin verrattuna edelliseen vuoteen selvityspyyntöjen ja tarkastusten määrän kasvaessa. Lääkinnällisten laitteiden tarkastusten kokonaismäärä oli 20 tarkastusta, sisältäen myös kliinisten laitetutkimusten tutkimuspaikkojen tarkastukset sekä lääikinnällisten

laitteiden ammattimaisen käytön tarkastukset. Näistä tarkastuksista yhdeksän kohdistui kotimaisiin valmistajiin. Tarkastuksilla myös ohjattiin terveydenhuollon yksiköitä lääkinnällisten laitteiden laiteturvallisuuteen liittyvissä asioissa ja tarkastettiin laitteiden huoltotoimintaa. Tarkastusten lisäksi Notified Bodien eli ilmoitettujen laitosten valvontaan käytettiin lähes saman verran on-siten tarkastuspäiviä kuin valmistajien tarkastuksiin. Tarkastusten lisäksi tehtiin asetuksissa markkinavalvontaan kuuluvaa lääkinnällisten laitteiden näytteenottoa.

Lääkinnällisten laitteiden toimijarekisterin eli Cere-rekisterin tietoja päivitettiin keräämällä tietoja markkinavalvonnan suunnittelun tueksi. Suomessa on tällä hetkellä Fimean laiterekisteritietojen mukaan noin 1 000 lääkinnällisten laitteiden toimijaa.

MD- ja IVD-asetusten myötä Fimea käsittelee nykyään toimivaltaisena kansallisena viranomaisena myös kliinisten laitetutkimusten lupahakemuksia ja -ilmoituksia. Vuonna 2022 Fimea käsitteli 49 hakemusta ja ilmoitusta sekä joitakin muutosilmoituksia. Kliinisten laitetutkimusten lupahakemusten käsittelyn tavoitteena on edistää innovaatioita ja turvallisempien lääkinnällisten laitteiden saamista markkinoille.

Koska MD-asetuksen täytäntöönpanon haasteita jouduttiin ratkomaan kansallisen viranomaisen tuella poikkeuslupien muodossa laitesaatavuuden turvaamiseksi, Fimean myöntämien lääkinnällisten laitteiden poikkeuslupien määrä oli korkea, 14 kappaletta.

Laitteiden vaaratilanneilmoitusten määrä pysyi aiempien vuosien tasolla.

Vaaratilanneilmoituksiin liittyvää tiedonvaihtoa EU-tasolla on asetusten myötä kehitetty ja vaaratilanneilmoitusten käsittelyn kehittäminen jatkuu tulevina vuosina tavoitteenaan potilasturvallisemmat lääkinnälliset laitteet.

Taulukko 21. Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset.

Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset	2019	2020	2021	2022
Laiterekisteröinnit (vuoden 2022 lukumäärät perustuvat EUDAMEDin tietoihin)				
Laiterekisteröinti-ilmoituksia	1 280	1 194		
<ul style="list-style-type: none"> • uusia laiteilmoituksia kotimaisilta laitevalmistajilta 	735	378		
<ul style="list-style-type: none"> • valmistajan laiteilmoituksia Eudamediin asetuksen (MDR + IVDR) mukaisista laitteista 			2 551	4 376
<ul style="list-style-type: none"> • valmistajan laiteilmoituksia Eudamediin direktiivin (MDD) 			2 806	3 582

Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset	2019	2020	2021	2022
+ AIMDD) mukaisista laitteista				
Ensirekisteröinnit (raportointi vuodesta 2021 eteenpäin toimijaryhmittäin)				
Ensirekisteröinti-ilmoituksia		45		
<ul style="list-style-type: none"> valmistajan tai valtuutetun edustajan ensirekisteröinti 			313	199
<ul style="list-style-type: none"> jakelijan tai maahantuojan ensirekisteröinti 			288	141
<ul style="list-style-type: none"> Suomeen tuojan ensirekisteröinti (kansallisen lain pykälä 49 momentti 5) 			60	34
Vaaratilanneilmoitukset (raportointi vuodesta 2021 eteenpäin ilmoitustyypeittäin)				
Vaaratilanneilmoituksia	4 334	4 003	5 248	4 807
<ul style="list-style-type: none"> tutkimusten haittatapahtuma 			26	6
<ul style="list-style-type: none"> vaaratilanneilmoitus: K=ammattimainen käyttäjä, luokitus D=kuolema 			11	19
<ul style="list-style-type: none"> vaaratilanneilmoitus: K=ammattimainen käyttäjä, luokitus S=vakava 			148	102
<ul style="list-style-type: none"> vaaratilanneilmoitus: K=ammattimainen käyttäjä, luokitus=muut 			810	683
<ul style="list-style-type: none"> vaaratilanneilmoitus: kansalainen (uusi asetuksen mukainen luokka) 			4	18
<ul style="list-style-type: none"> vaaratilanneilmoitus: M1&2=valmistaja, luokitus D=kuolema 			15	47
<ul style="list-style-type: none"> vaaratilanneilmoitus: M1&2=valmistaja, luokitus S=vakava 			23	66

Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset	2019	2020	2021	2022
<ul style="list-style-type: none"> vaaratilanneilmoitus: M1&2=valmistaja, luokitus=muut 			3 236	3 177
<ul style="list-style-type: none"> vaaratilanneilmoitus: FCSA=korjaava toimenpide 			959	377
<ul style="list-style-type: none"> vaaratilanneilmoitus: trendiraportti 			2	1
<ul style="list-style-type: none"> vaaratilanneilmoitus: PSUR 			14	14
<ul style="list-style-type: none"> vaaratilanneilmoitus: omavalmistete, luokitus=kaikki 			0	0
Kliiniset tutkimukset ja suorituskyvyn arvioinnit (raportointi muuttui vuonna 2021 ja ilmoitukset muuttuneet hakemuksiksi kliinisissä laitetutkimuksissa)				
Hakemukset/ilmoitukset kliinisistä laitetutkimuksista	46	43	15	24
Hakemukset/ilmoitukset kliinisistä laitetutkimusta, tutkijälähtöinen (maksuton)			20	18
Hakemukset/ilmoitukset IVD suorituskyvyn arvioinnista	5	15	11	6
Hakemukset/ilmoitukset IVD suorituskyvyn arvioinnista, tutkijälähtöinen (maksuton)			2	1
Tarkastukset (tarkastusten kirjaaminen muuttui kesäkuussa 2021)				
Tarkastukset		6	11	20
<ul style="list-style-type: none"> lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastus 			9	9
<ul style="list-style-type: none"> lääkinnällisten laitteiden valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden tarkastus 			2	3
<ul style="list-style-type: none"> kliinisten laitetutkimusten tutkimuspaikan tarkastus 			0	2
<ul style="list-style-type: none"> terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuva tarkastus 			0	6
Ilmoitetut laitokset (raportointi muuttui vuonna 2021)				
Ilmoitettujen laitosten nimeäminen	0	1		

Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset	2019	2020	2021	2022
<ul style="list-style-type: none"> ilmoitettujen laitosten JAT arviot EU-alueella 	0	1	1	2
<ul style="list-style-type: none"> ilmoitettujen laitosten nimeäminen; MD-asetus 	0	1	2	0
<ul style="list-style-type: none"> ilmoitettujen laitosten nimeäminen; IVD-asetus 			0	0
<ul style="list-style-type: none"> ilmoitettujen laitosten valvonta: asetuksen ja direktiivin mukaiset ilmoitetut laitokset 			3	5
Muut suoritteet				
Lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistukset	392	421	351	405
Poikkeuslupia	<5	20	1	14

Lääkeinformaatio ja apteekkitoiminnan kehittäminen

Fimean tutkimus-, ennakointi-, arviointi- ja selvityshankkeita sekä kehittämistyön tuloksia raportoitiin Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarjassa, jossa vuonna 2022 julkaistiin 15 julkaisua. Näistä yhdeksän tehtiin HTA-jaostossa ja kuusi tietopalvelut- ja kehittämisjaostossa.

Kansallinen Lääkeinformaatioverkosto kokoontui keväällä virtuaalisesti strategiakauden toiseen yhteistapaamiseen teemana kansallinen lääkeinformaatiostrategia verkostotyönä. Verkoston toimintaan kuuluvat teemapäivät (Lääkehoidon päivä teemalla ”Lääkehoitosi digiajassa”, Lääkehoidon opettajien monialainen foorumi, Lääkeinformaatiofoorumi aiheena ”Toimiva lääkehoito työikäisten arjessa – sitoutumisen haasteina vuorovaikutus ja hoitoväsymys”) järjestettiin keväällä ja syksyllä. Lääkeinformaatioverkoston työryhmät kokoontuivat ja jatkoivat aktiivisesti lääkeinformaatiostrategian tavoitteiden mukaista työtä.

Fimean potilasneuvottelukunta kokoontui kahteen tapaamiseen, joiden teemoina olivat kliiniset lääketutkimukset ja harvinaislääkkeet sekä lääkepakkausmerkinnät, pakkauksiin kiinnitettävät ohjeliput ja tiedolla johtaminen. Potilasneuvottelukunnan toiminta on vakiintunutta sekä vastavuoroista Fimean ja järjestöjen välillä.

Fimean koordinoima Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto järjesti vuoden aikana viisi tilaisuutta: alkuvuodesta keskustelutilaisuuden rationaalisen lääkehoidon tutkimuksesta, kaksi potilaiden osallisuutta rationaalisen lääkehoidon tutkimuksissa käsittelevää aamuwebinaaria ja kaksi apteekki- ja sairaalafarmasian kehittämisprojekteja esittelevää

seminaaria. Loppuvuodesta järjestettiin toivottu systemaattisen kirjallisuuskatsauksen etäkurssi.

Fimean laatimat ja ylläpitämät lääkekasvatusmateriaalit julkaistiin UKK-instituutin Terve koululainen -sivustolla tammikuussa 2022. Vuoden sivustovierailut (Lääkekasvatussivuston osiossa 37 006 sivukatselua eli 9 % koko terve koululainen.fi katselusta) osoittavat, että sivusto on löytänyt kohderyhmänsä eli peruskoulun opettajat.

Fimea jatkoi perusterveydenhuollon toimijoille suunnatun, avoimena datana saatavilla olevan Lääke75+-tietokannan ylläpitämistä ja kehittämistä. Tietokannan ajantasaisuudesta vastaava työryhmä kokoontui säännöllisesti. Lisäksi työryhmä kokoontui kesäkuussa kehittämispäivään pohtimaan tietokannan kehittämistarpeita ja ryhmän työskentelyn toimintamalleja. Tietokannan suositustekstien ruotsin- ja englanninkieliset versiot tarkistettiin. Tietokannan tunnettuutta edistettiin kansallisesti ja kansainvälisesti esittelemällä tietokantaa eri tilaisuuksissa (muun muassa Pohjoismainen lääke-epidemiologiverkosto NorPEN:in kokous, Lääkäripäivät) ja julkaisuissa (muun muassa Lääkärelehti ja Sic!-lehti).

Keväällä käynnistyi kansallinen riskiläkeluokitusprojekti ja luokituksen tietosisältöä muodostettiin Delfoi-tutkimusmenetelmää hyödyntäen. Projektin etenemistä tuki pääsääntöisesti sidosryhmistä koottu projektityöryhmä.

Fimea toteutti STM:n toimeksiannosta kaksi selvitystä osana meneillään olevaa lääkeasioiden uudistusta ja apteekkijaoksen työtä. Ensimmäisessä selvityksessä koottiin ajantasaista tietoa eurooppalaisista apteekki- ja lääkkeiden jakelujärjestelmistä ja vertailtiin niitä Suomen järjestelmään. Toisessa selvityksessä tarkasteltiin apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan nykytilaa sekä siihen kuuluvia sisältökokonaisuuksia, huomioiden asiakkaiden tarpeet, erilaiset tilanteet ja kontekstit, joissa avohuollon apteekit toteuttavat lääkeneuvontaa. Lisäksi projektissa päivitettiin vuonna 2017 julkaistu apteekkijärjestelmien sääntelyn purkua Euroopassa tarkastellut selvitys viimeisimmällä tutkimustiedolla.

Fimean selvitys lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytilasta ja kehittämistarpeista Suomessa julkaistiin toukokuussa. Annosjakelun järjestämisen kannalta keskeisten sidosryhmien näkemyksiä kerättiin kyselyillä ja teemahaastatteluilla. Selvitystä on hyödynnetty apteekkijaoksen annosjakelutoimintaan keskittyvässä alatyöryhmässä, jossa on mukana myös Fimean asiantuntijoita.

Syksyllä toteutettiin haamuasiakastutkimus, jossa selvitettiin itsehoitolääkeneuvonnan toteutumista ja asiakkaan palveluprosessin sujuvuutta apteekkien etämyyntipalveluissa. Tutkimuksen tulokset julkaistiin KAI-julkaisusarjassa vuoden 2023 alussa ja niitä esiteltiin sidosryhmien tilaisuuksissa.

Lääkebarometri 2021 -väestökyselyn tulokset raportoitiin alkuvuodesta KAI-julkaisuna. Lisäksi suunniteltiin vuoden 2023 väestökyselyn sisältö yhteistyössä sidosryhmien kanssa.

Apteekkitoiminnan ja -talouden kehittämisessä tarvittavan tiedonpohjan uudistamista jatkettiin ja huhtikuussa valmistui alustava koonti apteekkitoiminnan tiedonhallinnan parantamisesta. Tämän jälkeen käynnistettiin esiselvitys apteekkitoiminnan tilannekuvasta järjestelmän seurantaan, arviointiin ja kehittämiseen. Keväällä julkaistiin myös apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2017–2020. Alkukesästä kerättiin sähköisesti apteekkien vuoden 2021 taloustiedot, ja näiden pohjalta julkaistiin apteekkitoiminnan tunnuslukuja Fimean verkkosivuilla. Apteekkien taloustietojen avulla Fimeassa laadittiin ja simuloitiin kymmenkunta erilaista lääketaksamallia, joiden tarkoitus oli parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja rahoittaa hoitajamitoitusta lääketaksaleikkauksen ja apteekkiverohuojennuksen avulla. Vaikutusarvioita tehtiin yhteistyössä ministeriöiden (STM, VM, TEM) ja Kelan kanssa. Näihin laskelmiin liittyvä hallituksen esitys (HE 245/2022) hyväksyttiin eduskunnassa joulukuussa ja uusi lääketaksa sekä apteekkiverolain muutos astuivat voimaan 1.1.2023.

Fimean tietolupahakemuslomakkeet päivitettiin ja tutkimushankkeisiin kohdistuvia uusia tietopyyntöjä käsiteltiin yhteensä kuusi kappaletta.

Fimea on osallistunut aktiivisesti asiantuntijana eri sidosryhmien tutkimusprojekteihin (muun muassa MEDIFF-hanke, PROSHADE-konsortio). Osana lakiin perustuvaa tutkimustyötä tietopalvelut ja kehittämisjaostossa on käynnistynyt neljä väitöskirjatutkimusta. Aiheina ovat Lääke75+ vältettävät lääkkeet, kalliit lääkkeet lääkejakelussa, apteekit lääkehoidon seurannassa sekä riskilääkeluokitus.

Fimea jatkoi lääkevalmisteiden perusrekisterin ylläpitämistä. Rekisterissä on tiedot kaikista myyntiluvallisista lääkkeistä ja määräaikaisista erityislupavalmisteista. Rekisteri on tarkoitettu pääasiassa lääkevalmisteiden hankinnoista, jakelusta ja myynnistä vastaaville organisaatioille sekä lääkemääräyksiä tuottaville terveydenhuollon organisaatioille. Rekisteri päivitetään kaksi kertaa kuukaudessa. Fimea jatkoi myös yhteistyössä Kelan kanssa vuosittaisen Suomen lääketilaston toimittamista. Tilastojulkaisu sisältää sekä lääkkeiden kulutustietoja että sairausvakuutuksen korvaustietoja.

Sisäinen palvelutuotanto

Pandemian jälkeen etätyöskentely jäi laajasti käyttöön, kun Fimeassa otettiin henkilöstöpalveluiden koordinoimana käyttöön monipaikkaisen työn -käsite. Henkilöstö sai esihenkilöiden johdolla sopia, mitkä ovat heidän tiimeissään lähityötä vaativia työtehtäviä.

Kaikki Fimeassa tehtävä työ perustuu edelleen yhteistyöhön ja vaatii ajoittaista läsnäytystä. Erityistä huomiota halutaan kiinnittää yhteisöllisyyden säilymiseen.

Monipaikkaisen työn myötä ovat entisestään korostuneet ergonomian, aivoergonomian ja yhteisten välineiden käyttöön liittyvät toimintatavat, kun osa henkilöstöstä on toimistolla ja osa etänä. Pandemian aikana moni yhdessä sovittu sääntö on saattanut unohtua ja kalenterit täyttyä peräkkäisistä palavereista. Tästä syystä Fimeassa sovittiin käytänteistä, joilla edistetään myös henkilöstön aivoergonomiaa, yhteistyötä ja hyvinvointia.

Fimeassa toteutettiin esihenkilöiden valmennus, jonka tavoitteena oli strategian toimeenpaneminen, yhtenäisen työnantajaroolin vahvistaminen sekä yhteistyön ja resurssien yhteiskäytön lisääminen. Valmennuksen tuotoksena määriteltiin yhdessä esihenkilötyön periaatteet. HR tuki esihenkilötyötä HR-kumppanimallin avulla ja oli mukana organisaatiomuutoksen suunnittelussa ja toteutuksessa.

Fimean keskustelukulttuuria kehitettiin dialogisella työtyytyväisyyskyselyn purulla. Henkilöstölle pidettiin infotilaisuus siitä, mitä dialogisuus tarkoittaa ja esihenkilöitä valmennettiin vetämään työtyytyväisyyskyselyn tulosten purkutilaisuus kuuntelua, kunnioitusta sekä ymmärrystä lisäten.

Fimean laskutusjärjestelmän (Lada) kehitys aloitettiin vuonna 2021 ja se otettiin käyttöön kahdessa vaiheessa 30.11.2021 ja 1.3.2022. Laskutusjärjestelmä toimii Fimean laskutuksen asiakasrekisterin master datana ja se on mahdollistanut lupahakemusten myyntilaskutuksen digitalisoinnin.

Laskutusjärjestelmän sisältää toiminnot asiakastietojen hallintaan, nimikkeistön ja hinnaston hallinnan, laskutussäännöt, laskutustietojen haun rekisteristä sekä Kieku-integraatio laskutustietojen lähettämiseksi. Rekisterien vastuulle jää toteuttaa rajapinnat, jotka tarjoavat laskutusjärjestelmälle laskurivien muodostamiseen tarvittavat tiedot ja ottavat vastaan tiedon laskun lähettämisestä.

Vuoden 2022 loppuun mennessä laskutusjärjestelmään on yhdistetty Myyntiluparekisteri (Saga) ja Lääkinnällisten laitteiden rekisteri (Cere). Ladan avulla näihin rekistereihin liittyvää laskutusta on saatu automatisoitua, tehostettua sekä vähennetty aiemmin manuaalisesta työssä syntyneitä virheitä. Vuoden 2023 aikana Ladan kehitystä on tarkoitus jatkaa liittämällä siihen myös uusia käyttöön tulevia rekistereitä, sekä lisätä järjestelmään sähköisen asioinnin toiminnallisuutta, jolla laskutusasiakkaiden tietojen saadaan automatisoitua.

Vuonna 2022 hankintatoimen kehittäminen jatkui yhteistyössä Valtionkonttorin kanssa osallistumalla säännöllisesti *Sujuvat hankinnat* -työpajoihin. Päivittäisten hankintojen tueksi otettiin käyttöön päivitetty Valtiokonttorin *Tilauksesta maksuun -prosessin hyvät käytännöt*.

Sopimusperusteisten hankintojen tilaus- ja laskutusautomaatiota kehitettiin tavoitteellisesti yhdessä toimittajien kanssa.

Matkanhallinnassa Fimean on huomionnut Valtion matkustusstrategin mukaisesti ympäristövastuullisuus alle 500 km matkoissa. Näissä matkoissa junan käytön osuus on ollut 98 %: Matkustajien tueksi ja turvaksi Fimea hankki keväällä 2022 kokonaisvaltaisen matkaturvan Falck Global Assistancelta ulkomaan matkustusta varten. Fimean virkamatkaohjetta on tarkennettu ja lisätty ohjeistusta ympäristövastuullisuudesta, matkaturvasta sekä virkamatkustuksesta kertyneiden etuuksien käytöstä. Matkustuksen raportointia on tarkennettu painottamalla oikea-aikaista matkakustannusten ja -korvausten seuranta.

Vuoden 2022 aikana jatkettiin talousyksikön organisoimana Fimean työympäristöjen kehittämistä yhdessä Senaatti-kiinteistöjen kanssa. Kuopion toimitilat muuttivat Novapolis Oy:n tiloista vanhaan, mutta täysin saneerattuun entiseen lääninhallituksen rakennukseen yhdessä aluehallintoviraston kanssa. Vuoden aikana käynnistettiin myös valmistelu Tampereen ja Oulun toimitilojen siirtämiseksi Senaatti-kiinteistöjen omistamiin viristorakennuksiin sekä jatkettiin Helsingin laboratoriotilojen saneerausta tavoitteena ottaa uudet laboratoriotilat käyttöön vuoden 2023 syksyllä.

Asiakirjahallinto siirsi syyskuussa viimeisen paperiasiakirjaerän Kansallisarkistoon massadigitoitavaksi. Omana projektina toteutettiin lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti -asiakirjojen digitointi Kansallisarkiston vaatimusmäärittelyjen mukaisesti. Asiakirja-aineistojen järjestämistyön lähes päätyttyä tehostettiin valvontatyötä sähköisesti säilytettävien ja arkistoitavien tietoaineistojen turvaamiseksi.

Fimean organisaatorakenneuudistuksen yhteydessä nimitettiin laatupäällikkö ja uusi laatutoiminto järjestäytyi. Vuonna 2021 alkanut poikkeamien käsittely -projekti saatiin päätökseen, kun koko Fimeassa otettiin käyttöön sähköinen poikkeamien hallinta -työkalu. Sähköisen toimintajärjestelmän kehitystyön aloittaminen vahvistettiin ja esiselvitys laaditaan vuoden 2023 aikana.

Fimean ensimmäinen vastuullisuusraportti julkaistiin toukokuussa. Raportti perustuu YK:n kestävän kehityksen periaatteisiin ja on osa valtionhallinnon yhteistä vastuullisuusraportointia. Fimean vastuullisuustyötä jatkettiin ensimmäisen raportoinnin jälkeen vastuullisuustyöryhmässä, jossa vastuullisuuden eri osa-alueiden hahmottamista jatkettiin ja aloitettiin vaikuttavuusmittareiden kehitys.

Oikeudelliset palvelut -yksikkö on huolehtinut viraston oikeudellisista asioista ja tarjonnut oikeudellista tukea eri vastuualueilla käsiteltäviin asioihin. Oikeudelliset palvelut -yksikkö on

osallistunut Fimean toimialaa koskevaan lainsäädäntötyöhön muun muassa valmistelemalla Fimean lausuntoja hallituksen esityksiin. Fimean lakimiehet ovat osallistuneet myös Fimean määräyksien valmisteluun sekä käsitelleet Fimean päätöksiin kohdistuneita muutoksenhakuasioita.

Fimea vahvisti projektijohtamisen ja -hallinnan toimintamalleja ja sovelsi ketterän kehittämisen menetelmiä kehitysprojekteille. Projektihenkilöstöä ja ohjausryhmien jäseniä koulutettiin ketterän kehityksen toimintamalleihin. Projektinhallinnan ohjeistus päivitettiin ja samalla käyttöön otettiin projektipäällikön käsikirja. Projektinhallintatyökalun tarpeita ja vaihtoehtoja kartoitettiin, ja työ jatkuu 2023 aikana teknisen ratkaisun käyttöönotolla osana raportoinnin kehittämiskokonaisuuden toteuttamista.

Viestintä

Vuonna 2022 Fimea julkaisi yli 230 uutista ja tiedotetta. Twiittasimme Fimean tililtä lähes 290 kertaa ja saimme hieman yli 950 uutta seuraajaa. LinkedInissä Fimean tunnettuus lisääntyi ja viestit tavoittavat yli 8 500 seuraajaa. Sic!-verkkolehdestä julkaistiin yli 40 artikkelia ja myös lehden twitter-tilin suosio kasvoi.

Vuonna 2022 uusimme fimea.fi-sivuston visuaalisen ilmeen. Käynnistimme verkkosivujen siirron Valtorin yhteiselle alustalle, ensimmäisenä siirrettiin Sic!-verkkolehti. Samalla uudistettiin myös lehden konsepti ja ulkoasu.

Vuoden 2020 ja 2021 tapaan koronapandemia työllisti yhä viestintää. Koronarokotusten haittavaikutusilmoituksista koostettuja raportteja julkaistiin säännöllisesti ja vastasimme kansalaisyhteydenottoihin. Päivitimme fimea.fi-sivujen Usein kysytyjä kysymyksiä -palstaa ja jaoimme luotettavaa tietoa myös sosiaalisen median kautta.

Pandemian mukanaan tuoma etätyöskentely toi uusia haasteita työyhteisöviestintään. Lisäksi maaliskuussa toteutettu organisaatiouudistus ja Kuopion toimitilojen muutto loppuvuodesta edellytti aktiivista tiedottamista. Sisäisessä intranetissä julkaistiin yli 470 uutista. Lisäksi jatkoimme vuonna 2020 aloitettuja säännöllisiä henkilöstöinfoja ajankohtaisista aiheista. Otimme myös käyttöön uusia viestintätapoja kuten Teamsin kanavat ja Dialogi-viestipalvelun. Syksyllä työyhteisöviestinnän kyselyssä puolet henkilöstöstä koki sisäisen viestinnän parantuneen viimeisen kahden vuoden aikana.

Päivitimme myös viestinnän ohjeita ja linjauksia sekä järjestimme mediakoulutusta asiantuntijoille. Myös sidosryhmille järjestettiin virtuaalisia keskustelutilaisuuksia ja webinaareja muun muassa lainsäädäntömuutoksista.

1.7.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

Fimean organisaatorakenneuudistuksen yhteydessä 2023 nimitettiin laatu päällikkö ja Fimean laatu toiminto järjestäytyi uudelleen. Vuonna 2021 alkanut poikkeamien käsittely - projekti saatiin päätökseen ja Fimeassa otettiin käyttöön sähköinen poikkeamien hallinta - työkalu.

HTA-toiminnan kehittäminen auttaa tasavertaisen, kustannusvaikuttavan lääkehoidon saamista kaikkialla Suomessa. Vuonna 2022 suunniteltu, sidosryhmien palvelutarpeet huomioiva toimintamalli tullaan pilotoimaan vuonna 2023. Tämä toiminnan kehitys yhdessä HTA-jaoston henkilöressusin vahvistamisen kanssa (kaksi htv) parantaa palvelukykyämme.

Lääketurvatoiminnassa palvelukykyämme on kehitetty uuden haittavaikutusilmoitustietokannan kehittämisellä sekä muulla toiminnan systemaattisella kehittämisellä (lean-kehittäminen).

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 14.10.2022 ja seuraava uudelleenakkreditointi on 31.5.-1.6.2023. Akkreditointistatus 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 ja laboratorion pätevyys tullaan arvioimaan uudelleen alkuvuonna 2024 MJA-statuksen osalta.

1.8 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Taulukko 22. Fimean henkilöstötunnuslukuja.

Henkilöstötunnusluku	2018	2019	2020	2021	2022
Henkilöstömäärä					
Henkilöstön lukumäärä vuoden lopussa	263	281	283	312	322
Henkilöstön lukumäärän %-muutos edellisen vuoden lopusta	8,7	6,8	0,7	10,2	3,2
Henkilötyövuosien määrä vuoden aikana	251,1	274,6	277,4	294,5	310,2
Henkilötyövuosien määrän %-muutos edellisestä vuodesta	8,6	9,3	1	6,2	5,3
Henkilöstörakenne					

Henkilöstötunnusluku	2018	2019	2020	2021	2022
Kokoaikaisten henkilöiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	93,2	89,7	91,2	92	92
Osa-aikaisten henkilöiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	6,8	10,3	8,8	8	8
Kaikkien määräaikaisissa viroissa tai tehtävissä toimivien %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	12,9	14,2	14,1	19,2	19,2
Korkeakoulu- ja yliopistotason tutkinnon suorittaneiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	79,8	82,6	86,2	85,6	81,07
Ylemmän korkeakoulu- ja yliopistotason tutkinnon suorittaneiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	63,1	65,8	68,2	66,3	63,91
Tutkijakoulutuksen (lisensiaatin tai tohtorin tutkinnon) suorittaneiden %-osuus henkilöstöstä vuoden lopussa	28,1	30,6	30	29,8	26,04
Sairastavuus ja tapaturmat vuoden aikana					
Sairauspoissaolot, työpäivää/henkilötyövuosi	6,8	7,3	5	6	9,6
Sairauspoissaolojen pituus, työpäivää/tapaus	3	4	4	5,6	4,9
Tapaturmapoissaolot, työpäivää/henkilötyövuosi	0	0,3	0,1	0,1	0,3
Tapaturmapoissaolojen pituus, työpäivää/tapaus	1,5	14,8	17	7	22
Sairaustapausten yleisyys vuoden aikana					
1–3 sairauspäivän tapausten osuus kaikista sairaustapauksista	84,3	84,7	78,2	78	85,4
Terveysprosentti, ilman sairauspoissaoloja olleiden henkilöiden lukumäärän %-osuus	34,6	38,1	51,2	54,8	37
Sairauksista johtuvat työterveyshuollossa käynnit, lukumäärä/henkilötyövuosi	3,2	3,6	6	4,4	5,59
Työterveyshuolto, €/htv	516,7	380,5	258,5	485,4	691,5

Henkilöstötunnusluku	2018	2019	2020	2021	2022
Työtyytyväisyys VM Baro	3,67	3,71	3,71	3,75	3,76

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 2022 Fimean bruttomenot olivat 35 miljoonaa euroa ja bruttotulot 28,4 miljoonaa euroa. Menojen ja tulojen välinen erotus katetaan valtion budjettirahalla, jota myönnettiin vuoden 2022 talousarvioesityksessä 4 784 000 euroa, josta 40 000 euroa on myönnetty lisätalousarviossa. Fimealle siirtyi edellisvuoden määrärahaa vuodelle 2022 kaikkiaan 5 373 000 euroa. Yhteensä Fimealla oli vuonna 2022 budjettirahaa käytössä 10 157 000 euroa. Määrärahan suuruuteen vaikutti edelleen 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. Riittävällä budjettirahoituksella Fimea käynnisti vuonna 2022 useita uusia kehittämishankkeita, jotka jatkuvat vielä vuonna 2023 ja 2024.

Vuonna 2022 Fimean budjettirahoitteinen osuus ilman siirtyvää erää oli 0,6 miljoonaa euroa pienempi kuin vuonna 2021, mutta 2,2 miljoonaa euroa pienempi, kun mukana on siirtyväerä. 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 tilinpäätöksessä ja vuoden 2021 talousarviossa myönnetty 5 373 000 siirtyi kokonaisuudessaan vuodelle 2022. Vuoden 2022 tilinpäätöksessä vuodelle 2023 Fimealta siirtyy 3 547 017,79 euroa, joka 1,8 miljoonaa euroa edellisvuoden siirtyvää erää pienempi.

Liiketaloudelliset suoritteiden tuotot (17 604 euroa) ovat asiantuntijaluennoinnista saatuja tuottoja, joita käsitellään niiden vähäisyyden vuoksi julkioikeudellisten suoritteiden tuottoina. Muut tuotot ovat kansallisista ja yhteiseurooppalaisista projekteista, joille myönnettyt varat

tuloutetaan projektien edistyessä. Näistä suurin on EU:n uusi digitaalinen terveysnovaatiohanke UNICOM-projekti (Up-scaling the global univocal identification of medicines), jonka tavoitteena on yhtenäistää Euroopan lääketietoja koskevia terveysprosesseja. UNICOM-projektille on vuonna 2022 tuloutettu 129 788,78 euroa. SAFE CT (Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials) on yhteistoimintahanke, johon osallistuu 22 EU/ETA-maan lääkeviranomaista. Vuonna 2022 tälle projektille on tuloutettu 54 899,75 euroa. Lisäksi STARS-projektille (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science) on tuloutettu 4 803,21 euroa. Projektilla parannetaan akateemisten tutkijoiden tietämystä lääkealan viranomaissääntelystä ja valvonnasta, millä tehostetaan entisestään lääkekehitykseen liittyviä viranomaispalveluja, kuten tieteellistä neuvontaa. Yhteensä näille projekteille Fimealle myönnettyistä varoista vuonna 2022 tuloutettiin 189 491,74 euroa, joista osa aktivoitiin taseeseen.

Kansalliset yhteistoiminnan projektit liittyvät valmisteilla olevan lääketietovarannon ratkaisukuvaukseen ja sen kustannushyötylaskelman arviointiin, selvitykseen apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista sekä lääkehoidon ohjaustiedon tiekartan valmisteluun. Lisäksi menossa on tutkimusprojektit kalliiden lääkkeiden vähittäisjakelusta sekä lääkejäämistä Suomen ympäristökeskuksen Itämeri-projektissa. Näistä projekteista saadut rahat kuuluvat yhteistoiminnan kustannusten korvauksiin valtion virastoilta ja laitoksilta. Vuonna 2022 Fimea laskutti projekteista 215 978 euroa.

Vuonna 2022 Fimean maksullisen toiminnan tuotot olivat 28 miljoonaa euroa, josta maksuperustelain tulot olivat 90 %. Näistä kertyneet tulot olivat 38 000 euroa suuremmat kuin vuonna 2021 ja 2 miljoonaa euroa suuremmat kuin vuoden 2022 talousarvioesityksen arvio. Julkisoikeudelliset suoritetulot sisältävät myös Euroopan lääkeviraston (EMA) maksamat keskitettyyn menettelyyn liittyvät lääkevalmisteiden hakemuskäsittelyt, EMAn toimeksiannosta tehtävät tarkastukset ja tieteellisen neuvonnan. Kaikkiaan virasto kirjasi vuonna 2022 EMAn toimeksiannosta saatavia tuloja 5,6 miljoonaa euroa, joka on 0,1 miljoonaa euroa edellisvuotta vähemmän. Viime vuosina EMAn kautta saatavat tulot ovat merkittävästi kasvaneet, mutta nyt tulot ovat kahtena peräkkäisenä vuonna vakiintuneet lähes samalle tasolla.

Ennakkoon kirjattuja tuottoja oli vuoden 2022 lopussa 1 324 130,2 euroa, jotka tuloutetaan myöhemmin, kun myyntilupahakemukset on käsitelty päätökseen asti. Vuonna 2022 etukäteen maksettuja myyntilupatuottoja tuloutettiin kirjanpidossa 757 237,50 euroa ja kirjattiin ennakkosäämiin 945 000 euroa.

Erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista saatuja tuloja kertyi enemmän kuin vuonna 2021 ja enemmän kuin oli arvioitu vuoden 2022 talousarviossa. Tämä johtuu pääosin lääkinnällisten laitteiden valvontamaksun voimaantulosta 19.7.2021.

Taulukko 23. Fimean rahoituksen rakenne.

	Toteuma 2020 1 000 €	Toteuma 2021 1 000 €	Toteuma 2022 1 000 €	Arvio 2022 1 000 €
Toimintamenoääräraha yhteensä	7 019	5 373	4 784	4 744
toimintamenoääräraha	5 104	5 351	4 744	4 744
LTAE mom 30.02.06	1 915	22	40	
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	25 749	27 139	27 967	25 270
julkisoikeudelliset suoritteet	23 605	25 156	25 184	23 170
liiketaloudelliset suoritteet	9	8	18	0
erillislakien mukaiset suoritteet	2 135	1 975	2 765	2 100
Muut tuotot	416	390	433	580
Tileistä poistot	-13			
Edellisiltä vuosilta siirtynyt	2 768	7 019	5 373	5 373
Yhteensä	33 439	39 921	38 557	35 967

1.9.2 Talousarvion toteutuminen

Vuoden 2022 talousarvion toteuma on esitetty **liitteessä 2** ja talousarvion toteutumalaskelmassa. Talousarviossa toimintamenoja (TA+LTA) on budjetoitu 30,6 miljoonaa euroa, mikä toteutui 33,2 miljoonan euron suuruisena. Tulot puolestaan toteutuivat 2,6 miljoonaa euroa suurempana. Fimealla oli vuoden 2022 aikana käytössä budjettirahaa 10,2 miljoonaa euroa, josta vuodelle 2023 siirtyy 3 547 017,79 euroa. Vuonna 2023 Fimealla on käytettävissä kaikkiaan budjettirahaa (mukaan lukien vuodelta 2022 siirtynyt ja vuodelle 2023 myönnetty) 8,3 miljoonaa euroa, mikä on 1,9 miljoonaa euroa viime vuotta vähemmän.

1.9.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty **luvussa 3**. Vuonna 2022 Fimean tulokertymä oli 872 927,91 euroa edellisvuotta suurempi. Tulot kertyvät ainoastaan Fimean talousarviotilille. Toiminnan kulut kasvoivat 2 195 333,53 euroa edellisvuodesta.

Vuonna 2022 henkilöstökulut nousivat 1,4 miljoonalla eurolla. Samalla myös muiden kuluerien kustannukset nousivat. Erityisesti palveluiden ostoissa nousivat asiantuntijapalveluiden kustannukset. Muiden kustannusten nousuun vaikutti osaltaan

pandemian aiheuttama poikkeuksellinen aika, minkä vuoksi kustannukset palautuvat vähitellen poikkeustilannetta edeltävään aikaan. Erityisesti henkilöstön matkakustannukset ovat nousseet. Muiden kustannusten nousuun vaikuttaa luonnollisesti myös henkilöstömäärän kasvu, joka vuonna 2022 oli lähes 17 henkilötyövuotta suurempi kuin vuonna 2021. Tuloslaskelmassa Fimean keskeisten investointiprojektien oman työn osuus on aktivoitu taseeseen. Oman työn aktivointi taseeseen on tehty kaikkiaan 13 projektista ja niiden jatkoprojekteista. Vuoden 2020 poistot ovat nousseet edellisvuodesta selvästi, koska SAGA myyntilupa- ja lääkevalmisterekisteri siirrettiin 31.12.2021 keskeneräisistä valmiiseen käyttöomaisuuteen.

Aiempiä 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 2022 aikana hankkeesta aiheutui 99 282,17 euron kustannukset, kun Fimea vastaa vuosittain rahoituksesta 100 000 euroon saakka.

1.9.4 Tase

Tase esitellään **luvussa 4**. Taseen loppusumma on 10 486 703,71 euroa, joka on kasvanut edellisvuodesta 3,2 miljoonaa euroa. Vastaavaa puolella muut sekä ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat ovat merkittävästi kasvaneet, koska Fimealle on vuosien aikana kertynyt mittava kehittämisvelka, jota puretaan useilla ITC-kehittämishankkeilla. Näistä aiheutuneet menot on lisätty käyttöomaisuuteen. Aineelliset hyödykkeet ovat puolestaan vähentyneet kalusteiden poistoaikojen päätyttyä toimitilamuutoksen yhteydessä.

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, jotka 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 johtajat arvioivat vuosittain vastualueensa sisäisen valvonnan ja

riskienhallinnan tason käyttäen valtiovarain Controller-toiminnon suosittamaa määrämuotoista viitekehikkoa.

Kaikkien kohteiden, joita ovat ohjausympäristö, valvontatoimenpiteet, tieto ja viestintä sekä seurantatoimenpiteet, johto arvioi olevan keskimäärin hyvällä tasolla. Keskeisinä kehittämiskohteina pidetään seuranta- ja raportointijärjestelmien sekä toimintajärjestelmän jatkokehitystä. Henkilöstöön liittyvistä toimenpiteistä on aloitettu muun muassa mentorointimallin sekä palkitsemisjärjestelmän suunnittelu.

Edellisen arvioinnin jälkeen toimintajärjestelmää on kehitetty käyttöönottamalla poikkeamahallintajärjestelmä koko organisaation toiminnoissa ja nimeämällä laatupäällikkö. Myös esiselvitys toiminnanohjausjärjestelmästä on käynnistetty.

1.11 Arviointien tulokset

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

Vuonna 2022 toteutettiin kaikkiaan 11 sisäistä auditointia, jotka kohdistuivat muun muassa määräaikaisten lääketurvakatsausten käsittelyyn ja myyntiluvan peruuttamisprosessiin. Yksi auditoinneista, tuntien kohdentaminen eri tehtävissä ja vastuualueilla, toteutettiin taloushallinnon tekemänä selvityksenä. Laboratorion sisäiset auditoinnit kohdentuivat dokumentointimenettelyihin ja välinehuoltoon sekä teknisiin vaatimuksiin. Kriittisiä tai merkittäviä löydöksiä ei auditoinneissa tullut esille.

Ylijohtajan toimeksiannon mukaisesti ulkopuolinen tarkastaja teki syys-lokakuussa 2022 sisäisen tarkastuksen Fimean hankintatoiminnasta ja siihen liittyvistä sopimuksista. Tarkastuksessa keskityttiin vuosina 2019–2022 tehtyihin hankintoihin. Valtion inhouse -luonteiset hankinnat rajattiin tarkastuksen ulkopuolelle. Toimeksiannon tavoitteena oli varmistaa, että hankintatoiminnassa ja -sopimuksissa toimitaan avoimesti, tarkoituksenmukaisesti ja taloudellisesti: toiminnassa ja sopimuksissa on määritelty tehtävät ja vastuut sekä noudatettu lainmukaisia hankintamenettelyjä ja -sääntöjä. Fimean hankintatoimintaa arvioitiin neliportaisella asteikolla (hyvä, toimiva, kehitettävä ja riittämätön), jonka mukaan viidessä hankinnassa toiminta arvioitiin toimivaksi ja neljässä hankinnassa todettiin kehitettävää. Tarkastuksessa Fimean todettiin noudattavan hankintalakia ja suositeltavat kehittämiskohteet koskivat pääasiassa hankinnan valmistelussa ja sopimustoiminnassa dokumentoinnin hallintaa.

Euroopan komissio aloitti 2022 kliinisten lääketutkimusten uusitun lainsäädännön toimeenpanoon liittyvän arviointimenettelyn unionin alueella (UC, Union control). Suomi oli arviointikohteena suunnitelman mukaan loka-marraskuussa 2022, mutta arviointi keskeytyi toistaiseksi toimivaltakysymysten vuoksi. Suunnitellun arvioinnin vuoksi kliinisten lääketutkimusten lainsäädännön toimeenpanon tilannetta auditointiin samanlaisin menettelyin Fimean lisäksi Viron ja Itävallan lääkevirastoissa (Joint audit).

Fimeaan kohdentui vuoden aikana kaksi ulkoista arviointia. Valtiontalouden tarkastusvirasto (VTV) toteutti vuotuisen, vuotta 2021 koskevan, tilintarkastuksen maaliskuussa todeten lausunnossaan annettujen selvitysten ja lausuntojen olevan pitäviä tarkastushavaintojen kanssa. Tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota, että Fimeassa tehdään muuhun valtionhallintoon nähden suhteellisen paljon tilausten vastaanottomerkintöjä lyhyessä ajassa tehdyn tilauksen jälkeen. Raportissa myös todetaan, että Fimea on ryhtynyt korvaaviin toimenpiteisiin tilausten merkinnässä. FINAS teki arvioinnin määräaikaisarvioinnin laboratorioon tarkastellen akkreditointivaatimusten toteutumista. Havaitut poikkeamat liittyivät mukautuvaan pätevyysalueeseen ja sen soveltamiseen, dokumentaation tarkennuksiin ja sekä pienehköihin teknisiin puutteisiin. Korjaavia toimenpiteitä pidettiin riittävinä ja akkreditointi jatkuu entiseen tapaan.

Fimea toteutti asiakastyytyväisyystutkimuksen marras–joulukuussa 2022. Asiakkaiden tyytyväisyys Fimean toimintaa kohtaan on kasvanut edelliseen vuonna 2019 tehtyyn mittaukseen verrattuna. Kokonaisarvosana on tutkimuksen mukaan 8,13 (asteikko 1–10), kun se edellisessä tutkimuksessa oli 8,01. Fimeaa pidetään luotettavana lääketiedon lähteenä Suomessa ja kansallisesti aktiivisena lääkealan vaikuttajana. Eniten kehitettävää asiakkaiden mielestä on uusien ja innovatiivisten toimintatapojen luomisessa.

1.12 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä

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

2 Talousarvion toteumalaskelma

Taulukko 24. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen talousarvion toteutumalaskelma.

Osaston, momentin ja tilijaottelun numero ja nimi	Tilinpäätös 2021	Talousarvio 2022 (TA + LTA:t)	Tilinpäätös 2022	Vertailu Tilinpäätös–Talousarvio	Toteuma %
11. Verot ja veronluonteiset tulot	9 487,95	5 752	5 751,97	0,00	100
11.04.01. Arvonlisävero	9 487,95	5 752	5 751,97	0,00	100
12. Sekalaiset tulot	7 249,43	9 222	9 222,41	0,00	100
12.39.10. Muut sekalaiset tulot	7 249,43	9 222	9 222,41	0,00	100
Tuloarviotilit yhteensä	16 737,38	14 974	14 974,38	0,00	100

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2021	Talousarvio 2022 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2022 määrärahojen		Tilinpäätös 2022	Vertailu Talousarvio-Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
			Käyttö 2022	Siirto seuraavalle vuodelle			Edellisiltä vuosilta siirtyneet määrärahat	Käytettävissä vuonna 2022	Käyttö vuonna 2022 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala	3 477 352,50	6 597 251	3 050 232,83	3 547 017,79	6 597 250,62	0,00	5 373 000,00	10 157 000,00	6 609 982,21	3 547 017,79
33.01.29. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan arvonnisäveromenot (A)	1 436 125,07	1 813 251	1 813 250,62		1 813 250,62	0,00				
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten toimintamenot (S2)	2 041 227,43	4 784 000	1 236 982,21	3 547 017,79	4 784 000,00	0,00	5 373 000,00	10 157 000,00	6 609 982,21	3 547 017,79
Määrärahatilit yhteensä	3 477 352,50	6 597 251	3 050 232,83	3 547 017,79	6 597 250,62	0,00	5 373 000,00	10 157 000,00	6 609 982,21	3 547 017,79

3 Tuotto- ja kululaskelma

Taulukko 25. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotto- ja kululaskelma.

	1.1.2022–31.12.2022		1.1.2021–31.12.2021	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	27 966 567,89		27 136 877,95	
Muut toiminnan tuotot	432 810,49	28 399 378,38	389 572,52	27 526 450,47
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat, ostot tilikauden aikana	225 698,74		238 525,82	
Henkilöstökulut	23 815 439,13		22 387 760,52	
Vuokrat	1 526 172,11		1 517 147,19	
Palvelujen ostot	5 954 359,24		5 494 318,97	
Muut kulut	613 120,18		301 804,61	
Valmistus omaan käyttöön (-)	-424 726,51		-178 004,76	
Poistot	561 930,94	-32 271 993,83	315 107,95	30 076 660,30
Jäämä I		-3 872 615,45		-2 550 209,83
Rahoitustuotot ja -kulut				
Rahoitustuotot	31 574,40		26 419,10	
Rahoituskulut	-192,77	31 381,63	0,00	26 419,10
Satunnaiset tuotot ja kulut				
Satunnaiset kulut	17 250,00	-17 250,00	40 000,00	-40 000,00
Jäämä II		-3 858 483,82		-2 563 790,73
Jäämä III		-3 858 483,82		-2 563 790,73
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonlisäverot	5 751,97		9 487,95	
Suoritetut arvonlisäverot	-1 813 250,62	-1 807 498,65	-1 436 125,07	-1 426 637,12
Tilikauden tuotto-/kulujäämä		-5 665 982,47		-3 990 427,85

4 Tase

Taulukko 26. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tase, vastaavaa

Vastaavaa	31.12.2022		31.12.2021	
Käyttöomaisuus ja muut pitkäaikaiset sijoitukset				
Aineettomat hyödykkeet				
Aineettomat oikeudet	0,00		3 800,00	
Muut pitkävaikuttaiset menot	2 989 198,99		1 871 120,81	
Ennakkomaksut ja keskeneräiset hankinnat	3 565 817,33	6 555 016,32	1 656 500,21	3 531 421,02
Aineelliset hyödykkeet				
Koneet ja laitteet	152 462,96		168 323,19	
Kalusteet	154 686,50		233 159,11	
Muut aineelliset hyödykkeet	8 456,63	315 606,09	8 456,63	409 938,93
Käyttöomaisuus ja muut pitkäaikaiset sijoitukset yhteensä		6 870 622,41		3 941 359,95
Vaihto- ja rahoitusomaisuus				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	3 593 345,73		3 351 602,59	
Siirtosaamiset	4 480,00		3 856,49	
Muut lyhytaikaiset saamiset	18 490,03	3 616 315,76	3 841,01	3 359 300,09
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
Kirjanpitoyksikön menotilit	-234,46	-234,46	-235,78	-235,78
Vaihto- ja rahoitusomaisuus yhteensä		3 616 081,30		3 359 064,31
Vastaavaa yhteensä		10 486 703,71		7 300 424,26

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

Vastattavaa	31.12.2022		31.12.2021	
Oma pääoma				
Valtion pääoma				
Valtion pääoma 1.1.1998	-1 100 100,18		-1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	561 721,91		628 602,23	
Pääoman siirrot	7 973 720,38		3 923 547,53	
Tilikauden tuotto-/kulujaämä	-5 665 982,47	1 769 359,64	-3 990 427,85	-538 378,27
Vieras pääoma				
Lyhytaikainen vieras pääoma				
Saadut ennakot	1 416 515,42		1 143 484,13	
Ostovelat	1 801 554,91		1 453 501,70	
Kirjanpitoyksiköiden väliset tilitykset	496 838,73		518 663,24	
Edelleen tilittävät erät	485 066,12		469 053,55	
Siirtovelat	4 502 368,89		4 254 059,91	
Muut lyhytaikaiset velat	15 000,00	8 717 344,07	40,00	7 838 802,53
Vieras pääoma yhteensä		8 717 344,07		7 838 802,53
Vastattavaa yhteensä		10 486 703,71		7 300 424,26

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.

Kirjanpidon suoriteperusteen mukaisesti Fimealla oli vuoden 2022 lopussa 1 324 130,22 euroa aiemmin saatuja hakemusmaksuja, jotka tuloutetaan myöhemmin kun, hakemukset on käsitelty päätökseen.

Vuoden 2021 ja 2022 tilinpäätöksen laatimisperusteissa ja vertailtavuudessa ei ole tapahtunut muuta olennaista muutosta.

Liite 2. Nettoutetut tulot ja menot

Momentin numero ja nimi		Tilinpäätös 2021	Talousarvio 2022 (TA + LTA:t)	Talousarvion 2022 määrärahojen		Tilinpäätös 2022	Vertailu Talousarvio - Tilinpäätös	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
				käyttö vuonna 2022	siirto seuraavalle vuodelle			Edellisiltä vuosilta siirtyneet määrärahat	Käytettävissä vuonna 2022	Käyttö vuonna 2022 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
33.02.06. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen toimintamenot (Siirtomääräraha 2 v)	Brutto- menot	29 586 847,57	30 634 000	29 658 712,58		33 205 730,37				35 031 712,58	
	Brutto- tulot	27 545 620,14	25 850 000	28 421 730,37		28 421 730,37				28 421 730,37	
	Netto- menot	2 041 227,43	4 784 000	1 236 982,21	3 547 017,79	4 784 000,00	0,00	5 373 000,00	10 157 000,00	6 609 982,21	3 547 017,79

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

	2021	2022
Henkilöstökulut	18 808 686,96	20 097 941,93
Palkat ja palkkiot	18 562 831,58	19 923 675,58
Tulosperusteiset erät	7 652,00	7 371,00
Lomapalkkavelan muutos	238 203,38	166 895,35
Henkilösivukulut	3 579 073,56	3 717 497,20
Eläkekulut	3 179 829,04	3 391 813,90
Muut henkilösivukulut	399 244,52	325 683,30
Yhteensä	22 387 760,52	23 815 439,13
Johdon palkat ja palkkiot, josta	577 134,77	517 726,15
tulosperusteiset erät	7 652,00	7 371,00
Luontoisedut ja muut taloudelliset etuudet	0,00	0,00
Johto	0,00	0,00
Muu henkilöstö	0,00	0,00

Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 6.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 7.

Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 8.

Liite 9. 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.

	Fimea
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	225 699
Henkilöstökulut	23 815 439
Vuokrat	1 526 172
Palvelujen ostot	5 954 359
Muut kulut	613 120
Valmistus omaan käyttöön (-)	-424 727
Poistot	561 931
Korot	0
Yhteensä	32 271 993

Esitetyt kustannukset sisältävät koron, jonka korkoprosenttina on käytetty Valtiokonttorin ilmoituksen (14.1.2022) mukaista korkoa 0,0 %.

Liite 18. Kilpailullisen toiminnan tuloslaskelma sekä kuvaus kustannuslaskennan periaatteista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella ei ole esitettävää liitteellä 18.

6 Allekirjoitukset

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 22.2.2023. Hyväksytty Helsingissä 22. päivänä helmikuuta 2023.

Ylijohtaja Eija Pelkonen

Talousjohtaja Esko Kiiski

7 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 budjettirahoitteen 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 tarkoitettut lääkevalmisteet ja eläinlääkkeet.

Taulukko 11. Lääketurva-arvioinnin tehtäviä.

Taulukko 12. Haittavaikutusilmoitusten lukumäärät.

Taulukko 13. Toimiluvat ja muut päätökset.

Taulukko 14. Tarkastukset valvonta-alueittain (lääkinnällisten laitteiden toimijoiden tarkastukset on esitetty taulukossa 20).

Taulukko 15. Lääkkeiden saatavuuden hallintaan liittyvät suoritteet.

Taulukko 16. Saatavuushäiriöiden ATC-jakaumavertailu.

Taulukko 17. Poikkeuslupapäätösten ATC-jakaumavertailu.

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

Taulukko 19. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden syyt.

Taulukko 20. Laboratorion testaustoiminta.

Taulukko 21. Lääkinnällisten laitteiden tarkastukset, luvat ja ilmoitukset.

Taulukko 22. Fimean henkilöstötunnuslukuja.

Taulukko 23. Fimean rahoituksen rakenne.

Taulukko 24. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen talousarvion toteutumalaskelma.

Taulukko 25. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuotto- ja kululaskelma.

- Taulukko 26. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tase, vastaavaa.
- Taulukko 27. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tase, vastattavaa.
- Liite 1. Selvitys tilinpäätöksen laatimisperusteista ja vertailtavuudesta
- Liite 2. Nettoutetut tulot ja menot
- Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset
- Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat
- Liite 5. Henkilöstökulujen erittely
- Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset
- Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot
- Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut
- Liite 9. 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
- Liite 18. Kilpailullisen toiminnan tuloslaskelma sekä kuvaus kustannuslaskennan periaatteista.

The logo for Fimea, the Finnish Medicines Agency. It features the word "fimea" in a lowercase, blue, sans-serif font. The letter "f" is stylized with a red horizontal bar across its top. The background of the page is white with a large, abstract, purple geometric shape in the bottom-left corner that overlaps the text.

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

ISBN 978-952-7299-47-0