



Sosiaali- ja
terveysministeriö

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN (FIMEA) TOIMINNASTA VUODELTA 2024

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
HELSINKI 2025**

SISÄLLYS

1. Yleisarvio ja valmistelu	3
2. Tulossopimuksen toteutuminen.....	3
2.1 Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta	3
2.2 Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta	4
3. Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot	6
4. Toimenpiteet	6
4.1 Virastolle ehdotetut toimenpiteet.....	6
4.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet	6



Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) antaa valtion talousarvioasetuksen (1243/1992) 66 i §:n edellyttämän tilinpäätös- ja toimintakertomuskannanottonsa Fimean toiminnasta vuodelta 2024 ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 30.4.2025 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja vuosiyhteenveto ja muut selvitykset antavat aiheita.

1. Yleisarvio ja valmistelu

Vuosi 2024 oli tulossopimuskauden 2024–2027 ensimmäinen. Koko hallinnonalalla vaikutti merkittäväällä tavalla hallitusohjelman tavoite julkisen talouden vahvistamisesta ja sopeuttamisesta sekä edelleen jatkunut Venäjän hyökkäyssota Ukrainaan.

Vuoden 2024 tulostavoitteiden toteutumista on arvioitu 1–5-asteikolla kuten aiemmin. Kokonaislukujen lisäksi on voinut käyttää puolikkaita numeroita. Arvioinnissa on painotettu keskeisiä ja merkittäviä tavoitteita, samalla merkitykseltään pienemmät tavoitteet ovat saaneet pienemmän painon. Jos joku merkittävä tavoite ei ole toteutunut, voi kokonaisarvosana olla enintään 3 ½. Toisaalta, jos toteutumatta on jäänyt vähäiseksi arvioitu tavoite, voi kokonaisarvosana olla 4, samalla merkitykseltään pienemmät tavoitteet ovat saaneet pienemmän painon.

Kokonaisuudessaan STM arvioi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) vuoden 2024 tulostavoitteet on toteutettu suunnitellun mukaisesti.

Arviointiasteikko:

- Tulostavoitetta ei ole edistetty tai
- Tulostavoite on toteutettu osittain tai
- Tulostavoite on toteutettu lähes suunnitellun mukaisesti tai
- Tulostavoite on toteutettu suunnitellun mukaisesti tai
- Tulostavoite on toteutettu ja ylitetty huomattavasti.

Kannanotto on valmisteltu STM:n sisäisessä valmisteluryhmässä sekä terveys ja turvallisuus -osaston johtoryhmässä. Kannanotto on käsitelty ministeriön virkamiesjohtoryhmässä, ja Fimea on antanut siitä palautteen. Sosiaaliturvaministeri on tehnyt päätöksen kannanotosta kansliapäällikön esittelystä. Valmistelu perustuu ministeriön sisäiseen ohjeeseen, Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomukseen ja vuosiyhteenvetoon sekä Fimean vuoden 2024 tilinpäätökseen ja toimintakertomukseen.

2. Tulossopimuksen toteutuminen

2.1 Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisen arviointi on tehty koko hallinnonalan osalta viiden vaikuttavuustavoitteen seurantaindikaattoreiden perusteella. Kehitys on ollut pääosin tyydyttävää. Tarkempi arvio on luettavissa Hallituksen vuosikertomuksen liitteessä 1. Yksittäisen viraston vaikutusta yhteiskunnalliseen vaikuttavuuteen ei raportoida eikä arvioida.



Fimea on edistänyt väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita ja ihmisperäisen materiaalin käyttöä sekä kehittämällä lääkealaa.

2.2 Arvio toiminnallisen tulostavoitteiden toteutumisesta

1. Turvaamme väestön hyvinvoinnin ja yhdenvertaisuuden kaikissa tilanteissa

Fimea on tukenut kliinisiä laitetutkimuksia sekä IVD-suorituskykytutkimuksia laite-neuvolalla.

Fimea on aktiivisesti osallistunut EU-lainsäädännön kehittämiseen tukien ministeriötä merkittävästi EU-lääkepaketin käsittelyssä.

Fimea on antanut asiantuntijatukea SoHO-asetuksen ja sen nojalla annettavien säännösten valmisteluun sekä valmistellut täytäntöönpanon projektisuunnitelman. Fimea on koonnut valvontaansa liittyvät geeniteknikkarekisterin kehittämistarpeet asiantuntemuksensa perusteella.

2. Varmistamme vaikuttavat etuudet ja palvelut kestävällä tavalla

Fimea on edistänyt lääketietovarantoa suunnitelman mukaisesti viranomaisvalmistelussa sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa.

Fimea on toiminut kansallisen lääkeinformaatioverkoston koordinoijana.

Fimea on osallistunut lääkkeiden käyttöönottoon liittyvien arviointiprosessien ja kriteerien yhtenäistämiseen osana lääkeasioiden uudistamistyötä.

Fimea on aktiivisesti osallistunut apteekkijärjestelmän ja -talouden kokonaisuudistukseen ministeriön toimeksiantojen mukaisesti.

Fimea on osallistunut EU HTA-asetuksen toimeenpanoon liittyviin EU-työryhmiin STM:n kanssa sekä liittynyt EU-rahoitusmekanismiin, jonka avulla tuotetaan yhteiseurooppalaisia arviointoja.

3. Ehkäisemme ja vähennämme ihmisten eriarvoistumista

Ei kirjattu tavoitteita viraston tulossopimuksessa.

4. Edistämme sukupuolten tasa-arvon toteutumista

Yhteiskunnallisesti ja Fimean toiminnan kannalta merkittävien teemojen osalta tietotuotannossa ja raportoinnissa ei ole ollut tarvetta erotella ja analysoida tuloksia/tuotteita sukupuolen mukaan.

5. Parannamme elin- ja työympäristön terveyttä ja turvallisuutta

Fimea on osallistunut huoltovarmuutta kehittävien verkostojen toimintaan sekä osallistunut kansallisen tilannekuvan kehittämiseen lääkkeiden osalta.

Fimea on tukenut lääkkeiden velvoitevarastointilainsäädännön uudistamista laatimalla esityksen lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen muutoksesta velvoitevarastoinnin tavoitteiden paremman toteutumisen varmistamiseksi.



Fimea on viestinyt toimijoille NIS2-direktiivin kansallisen lainsäädännön valmistelusta ja valmistautumisesta valvonnan aloittamiseen yhteistyössä Liikenne- ja viestintävirasto Traficom kanssa.

6. Viraston toiminnalliset tavoitteet

Fimea on käynnistänyt toiminnan tehostamisen ja resurssien käytön optimoinnin priorisoimalla tietojärjestelmien kehitystoimet tukemaan tuottavuusohjelman tavoitteita.

NIS2-toimijailmoituksien, apteekkirekisterin ja erityislupien järjestelmäkehitys on aloitettu ja myyntilupaprosessin kehittämistä on valmisteltu.

Fimea on toiminut aktiivisesti STM:n kehittäjäverkostossa, Valtion henkilöstöjohdon foorumeissa ja henkilökiertoverkostossa.

Ammattimaista johtamista on kehitetty esihenkilöfoorumien avulla.

Henkilöstön hyvinvoinnin tukemiseksi on tehty työpaikkaselvityksiä ja työpaikka-kohtaisia terveystarkastuksia.

Strategisen henkilöstösuunnittelumallin kehittäminen on käynnistetty.

Laajoja etätyöoikeuksia on jatkettu ja matkustamisen tarpeellisuuteen on kiinnitetty huomiota.

Fimea on tavoitellut säästöjä toimitilahankkeissa.

Fimean vastuullisuustekoja on kartoitettu henkilöstölle kohdennetulla kyselyllä.

7. Taloudellinen asema (rahoitus)

Fimea on nettobudjetoitu virasto, joka saa rahoituksen pääasiassa lääkealan toimijoiden asiakasmaksuista. Lääkevalmisteiden myyntiluvat, lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksut sekä erillislain mukaiset laadunvalvontamaksut muodostivat vuonna 2024 noin 85 prosenttia viraston kokonaisrahoituksesta ilman edellisvuodesta siirtynyttä käyttämätöntä määrärahaa. Jäljellä oleva 13 prosenttia on valtion budjetista rahoitettua toimintaa, jota ovat lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, kansallisena farmakopeaviranomaisena toimiminen ja lääkehoitojen arviointi -toiminta, sekä kaksi prosenttia on EU:sta ja ministeriöstä saatua projektirahoitusta sekä muita tuloja.

Fimealle oli vuoden 2024 talousarvioissa myönnetty yhteensä 5,035 miljoonaa euroa. Fimealla siirtyi edellisvuoden määrärahaa vuodelle 2024 kaikkiaan 2,643 miljoonaa euroa. Lisäksi Fimealla oli käytössä lääkeasioiden tiekartan rahoitusta 520 000 euroa. Yhteensä Fimealla oli vuonna 2024 budjettirahaa käytössä 7,7 miljoonaa euroa, josta vuodelle 2025 siirtyi 4,024 miljoonaa euroa.

Vuonna 2024 Fimean kokonaiskustannukset olivat 37,7 miljoonaa euroa. Vuonna 2024 Fimean maksullisesta toiminnasta saatavat tulot olivat 33,0 miljoonaa euroa ja toiminnan kustannukset 32,8 miljoonaa euroa. Fimean kustannukset vuonna 2024 ovat hieman nousseet maksullisessa, mutta samalla hieman laskeneet budjettirahoitteisessa toiminnassa vuoteen 2023 verrattuna.

Vuonna 2024 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 101 %, josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 102 % ja erillislain mukaisten (eli apteekkien, tukkukauppojen ja valmistajien Fimealle suorittamien lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvien tarkastusten laadunvalvontamaksut) 86 %. Verrattuna vuoteen 2023 julkisoikeudellisten suoritteet olivat



vuonna 2024 kustannusvastaavia alijäämäisen vuoden 2023 jälkeen ja erillislain mukaiset suoritteet olivat vuoden 2023 ylijäämän sijaan alijäämäisiä vuonna 2024.

3. Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot

Valtiontalouden tarkastusvirasto on antanut 30.4.2025 tarkastuskertomuksen viraston toiminnasta. Tilintarkastajan vuosiyyhteenvedon mukaan talousarviota on noudatettu. Tilinpäätösanalyysi on esitetty valtion talousarviosta annetun asetuksen mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on esittänyt kustannusvastaavuuslaskelmat maksuperustelain mukaisista julkisoikeudellisista suoritteista ja erillislain mukaisesta maksullisesta toiminnasta. Toiminnallisesta tehokkuudesta esitettyjen tietojen osalta ei tarkastuksessa ole tullut esiin olennaista huomautettavaa.

4. Toimenpiteet

4.1 Virastolle ehdotetut toimenpiteet

Fimea edistää, että tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta sekä osaamisen vahvistaminen toteutuvat nykyistä tehokkaammin.

Fimea vaikuttaa aktiivisesti siihen, että lääkehuollon ja -hoidon kustannusvaikuttavuutta kehitetään varmistaen asiakkaiden lääkitysturvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Fimea tukee ministeriötä apteekkijärjestelmän ja -talouden kokonaisuudistuksen hankesuunnitelman mukaisessa säädösvalmistelussa.

Fimea edistää aktiivisesti lääkkeiden huoltovarmuuden kehittämistä.

Fimea vahvistaa tiedonhallintaa ja tietojohdantamista kehittämällä tietojärjestelmiä, digitalisoimalla toimintamalleja ja lisäämällä sähköistä asiointia hyödyntäen siirtyvää erää investointeihin.

Fimea kiinnittää huomiota toiminnan ja talouden suunnitteluun valtionhallinnon tuottavuusohjelma huomioiden.

4.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimenpiteet

Ministeriö ottaa edellä mainitut Fimealle ehdotetut toimenpiteet huomioon Fimean tulostavoitteissa ja niiden priorisoinnissa.

Helsingissä 12.6.2025

Sosiaaliturvaministeri

Sanni Grahn-Laasonen

Kansliapäällikkö

Veli-Mikko Niemi



JAKELU

Ministeriön osastot
Tulossopimusten valmisteluryhmien puheenjohtajat ja
sihteerit

TIEDOKSI

Valtiovarainministeriö
Valtiontalouden tarkastusvirasto
Valtiokonttori
Sosiaali- ja terveysministeri
Tarkastuspäällikkö

VN/18394/2025-STM-2

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: