

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TILINPÄÄTÖSKANNANOTTO

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN (FIMEA) TOIMINNASTA VUODELTA 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..... | 7 |



Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) antaa valtion talousarvioasetuksen (1243/1992) 66 i §:n edellyttämän tilinpäätös- ja toimintakertomuskannanottonsa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) toiminnasta vuodelta 2025 ja niistä toimenpiteistä, joihin tilinpäätöskertomus ja siitä 28.4.2026 annettu Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja vuosiyhteenveto ja muut selvitykset antavat aihetta.

1. Yleisarvio ja valmistelu

Vuosi 2025 oli tulossopimuskauden 2024–2027 toinen vuosi. Koko hallinnonalalla vaikutti merkittäväällä tavalla hallitusohjelman tavoite julkisen talouden vahvistamisesta ja sopeuttamisesta sekä edelleen jatkunut Venäjän hyökkäyssota Ukrainaan.

Kokonaisuudessaan STM arvioi, että Fimean tulostavoitteet on toteutettu suunnitellun mukaisesti.

Arvioinnissa on painotettu keskeisiä ja merkittäviä tavoitteita, samalla merkitykseltään pienemmät tavoitteet ovat saaneet pienemmän painon.

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 turvallisuus ja terveys -osaston (TUTO) johtoryhmässä. Kannanotto on käsitelty ministeriön virkamiesjohtoryhmässä ja Fimea on antanut siitä palautteen. Valmistelu perustuu ministeriön sisäiseen ohjeeseen, Valtiontalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomukseen ja vuosiyhteenvetoon sekä Fimea vuoden 2025 tilinpäätökseen ja toimintakertomukseen.

2. Tulossopimuksen toteutuminen

2.1. Arvio yhteiskunnallisen vaikuttavuuden toteutumisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan yhteiskunnallista vaikuttavuutta on arvioitu koko hallinnonalan osalta viiden vaikuttavuustavoitteen seurantaindikaattoreiden perusteella. Pidemmän aikavälin vaikuttavuustavoitteissa on monelta osin tapahtunut myönteistä kehitystä, mutta samalla merkittäviä haasteita aiheuttaa mm. mielenterveysongelmien ja sairastavuuden kasvu, pienituloisuuden ja pitkäaikaistyöttömyyden kasvu sekä väkivallan ehkäisy ja sukupuolten väliset turvallisuuserot. Tarkempi arvio on luettavissa sosiaali- ja terveysministeriön vuoden 2025 toimintakertomuksessa. 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 STM:tä ja osallistunut aktiivisesti kansallisten erityispiirteiden ja -tavoitteiden esiin nostamiseen EU-lainsäädännön valmistelussa. Fimean SoHO-asetuksen täytäntöönpanoprojekti on edennyt suunnitellusti. Fimea on vakiinnuttanut laitetutkimusneuvolan toiminnan sekä osallistunut Business Finlandin ja muiden verkostojen innovaatioita tukevaan toimintaan aktiivisesti. Fimea on tuottanut yhteenvedon omista kehitystarpeistaan geeniteknikkarekisterin osalta.

2. Varmistamme vaikuttavat etuudet ja palvelut kestäväällä tavalla

Fimea on toteuttanut apteekkitalouteen liittyviä mallinnuksia sekä kehittänyt apteekkitaloustietojen keruuta ja raportointia yhteistyössä sidosryhmien kanssa. Fimea on tehnyt selvityksen lääkkeiden annosjakelun kehittämistä. Fimea on valmistellut lääketietovarannon rakentamista STM:n toimeksiannon mukaisesti yhteistyössä muiden viranomaisten kanssa. Fimea on laatinut lääketietovarannolle hanke- ja toimeenpanosuunnitelmat sekä kilpailutus ja hankinnat on toteutettu suunnitelmien mukaisesti. Fimea on edistänyt datan laatua laatimalla datan laadunhallinnalle suunnitelman, ottamalla käyttöön datan laadun kriteerit ja mittarit sekä järjestämällä koulutuksia. Fimea on osallistunut sairaalalääkkeiden käyttöaiheiden laajennusten arvioinnin pilotointiin yhteistyössä Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvosto Palkon kanssa. Fimea on valmistautunut EU HTA -asetuksen toimeenpanoon osallistumalla yhteisarviointien tuottamiseen liittyvään rahoitusmekanismiin sub-contractor-roolissa.

3. Ehkäisemme ja vähennämme ihmisten eriarvoistumista

Ei kirjattu tavoitteita viraston tulossopimuksessa.

4. Edistämme sukupuolten tasa-arvon toteutumista

Fimea on arvioinut, että nykyisessä tietotuotannossa ja raportoinnissa tulosten tarkastelu ilman sukupuoliperusteista erottelua on tähän asti palvellut tarkoituksenmukaisesti sekä yhteiskunnallisia että toiminnallisia tarpeita.

5. Parannamme elin- ja työympäristön turvallisuutta

Fimea on tukenut asiantuntemuksellaan lääkkeiden velvoitevarastointia koskevan lainsäädännön uudistamistyötä ja osallistunut aktiivisesti huoltovarmuuden kehittämiseen erilaisissa työryhmissä ja antamalla lausuntoja. Fimea on edistänyt huoltovarmuutta, ennakkoinnin kehittämistä ja lääkkeiden saatavuutta parantamalla Fimean tietojärjestelmissä olevan tiedon käytettävyyttä. Fimea on jatkanut lääkkeiden saatavuudenhallinnan toimintamallien ja työkalujen kehittämistä EU-tason vaatimuksia vastaaviksi. Fimea on aloittanut tekoälyasetuksen täytäntöönpanoprojektin Fimealle tulevien tehtävien osalta.

6. Viraston toiminnalliset tavoitteet

Fimea on jatkanut tuottavuusohjelman toimeenpanoa tavoitteiden mukaisesti.

Fimeassa on kehitetty esihenkilötyötä jatkamalla vertaismentorointitilaisuuksia muun muassa työn organisoinnista.

Fimea on toteuttanut apteekkien lupahakemuksia varten uuden sähköisen asioinnin palvelun, uudistanut erityislupien sähköisen asioinnin ja toteuttanut uuden rekisterin erityisluvulle.

Fimea on toteuttanut uusien NIS2-valvontatehtävien mukaisen rekisterin ja sähköisen asioinnin.

Fimea on kehittänyt tietojohdantamista hyödyntämällä Fimean tietoaineistoja uusien ajantasaisten raportointikokonaisuuksien toteuttamiseen sekä kehittämällä tietotuotannon toimintamalleja.

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 2025 noin 86 prosenttia viraston kokonaisrahoituksesta ilman edellisvuodesta siirtynyttä käyttämätöntä määrärahaa. Jäljellä oleva 12 prosenttia on valtion budjetista rahoitettua toimintaa, jota ovat lääkevalvonnan yleinen viranomaisohjaus, farmakopea- ja lääkehoitojen arviointi -toiminta, sekä kaksi prosenttia on EU:sta ja ministeriöstä saatua projektirahoitusta sekä muita tuloja.

Fimealle oli vuoden 2025 talousarvioissa myönnetty yhteensä 5,3 miljoonaa euroa. Fimealla siirtyi edellisvuoden määrärahaa vuodelle 2025 kaikkiaan 4,0 miljoonaa euroa. Yhteensä Fimealla oli vuonna 2025 budjettirahaa käytössä 9,3 miljoonaa euroa, josta vuodelle 2026 siirtyi 5,3 miljoonaa euroa.

Vuonna 2025 Fimean kokonaiskustannukset olivat 39,7 miljoonaa euroa. Vuonna 2025 Fimean maksullisesta toiminnasta saatavat tulot olivat 37,2 miljoonaa euroa ja toiminnan kustannukset 33,6 miljoonaa euroa. Fimean kustannukset vuonna 2025 nousivat noin 2 miljoonalla eurolla edellisvuodesta, nousu koski sekä maksullista että budjettirahoitteista toimintaa. Maksullisen toiminnan tuloista noin 92 % koostui julkisoikeudellisista suoritteista, kuten lääkevalmisteiden myyntilupatuotoista sekä lääke- ja laitealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksuista. Noin 8 % koostui erillislain mukaisista laadunvalvontamaksuista ja lääkinnällisten laitteiden valvontamaksuista. Vuonna 2025 Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 111 % (vuonna 2024 101 %), josta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 115 % (vuonna 2024 102 %) ja erillislain mukaisten (eli apteekkien, tukkukauppojen ja valmistajien Fimealle suorittamien lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvien tarkastusten laadunvalvontamaksut) 77 % (vuonna 2024 86 %). Verrattuna vuoteen 2024 julkisoikeudellisten suoritteet olivat vuonna 2025 ylijäämäisiä kustannusvastaavan vuoteen 2024 verrattuna ja erillislain mukaisten suoritteiden alijäämäisyys kasvoi vuonna 2025 vuoteen 2024 verrattuna.

3. Valtiotalouden tarkastusviraston ja muiden tarkastusten huomiot

Valtionalouden tarkastusvirasto on antanut 28.4.2026 tarkastuskertomuksen viraston toiminnasta. Valtionalouden tarkastusviraston tilintarkastuskertomus ja vuosiyhteenveto sekä muiden selvitysten mukaan tarkastus on suoritettu tarkastusviraston tilintarkastusohjeen mukaisesti, ja se on kohdistunut valtion talousarviosta annetun asetuksen 63 §:n tarkoittamaan tilinpäätökseen, tilinpäätöstietojen perustana olevaan kirjanpitoon ja tuloksellisuuden laskentatoimeen, sisäiseen valvontaan sekä talousarvion ja sitä koskevien keskeisten säännösten noudattamiseen.

Tarkastuksen mukaan talousarviota on noudatettu. Tilinpäätöslaskelmat ja liitetiedot antavat oikeat ja riittävät tiedot talousarvion noudattamisesta sekä kirjanpitoyksikön tuotoista ja kuluista sekä taloudellisesta asemasta valtion talousarviosta annetun lain mukaisesti. Toiminnallisesta tehokkuudesta esitettyjen tietojen osalta ei tarkastuksessa tullut esiin olennaista huomautettavaa. Sisäisen valvonnan osalta ei tarkastuksessa ole tullut esiin olennaista huomautettavaa. Tarkastuksen perusteella voidaan lausua, että talousarviota ja sitä koskevia keskeisiä säännöksiä on noudatettu.

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 varmistamalla asiakkaiden lääkitysturvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Fimea tukee ministeriötä apteekkijärjestelmän ja -talouden kokonaisuudistuksen hankesuunnitelman mukaisessa säädösvalmistelussa.

Fimea edistää aktiivisesti kansallisen huoltovarmuuden kehittämistä mukaan lukien CER-direktiivin toimeenpanoa.

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

Fimea tehostaa toimintaansa, jotta maksullisten palveluiden kustannusten tasoa voidaan alentaa huomioiden palveluiden kustannusvastaavuus maksuperustelain mukaisesti.

Fimea kiinnittää erityistä 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 9.6.2026

Kansliapäällikkö

Veli-Mikko Niemi

Osastopäällikkö

Taneli Puumalainen

JAKELU Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus
Ministeriön osastot ja erillisyyksiköt

TIEDOKSI Valtiovarainministeriö
Valtiontalouden tarkastusvirasto
Valtiokonttori
Sosiaaliturvaministeri
Sisäinen tarkastus

VN/18304/2026-STM-6

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: