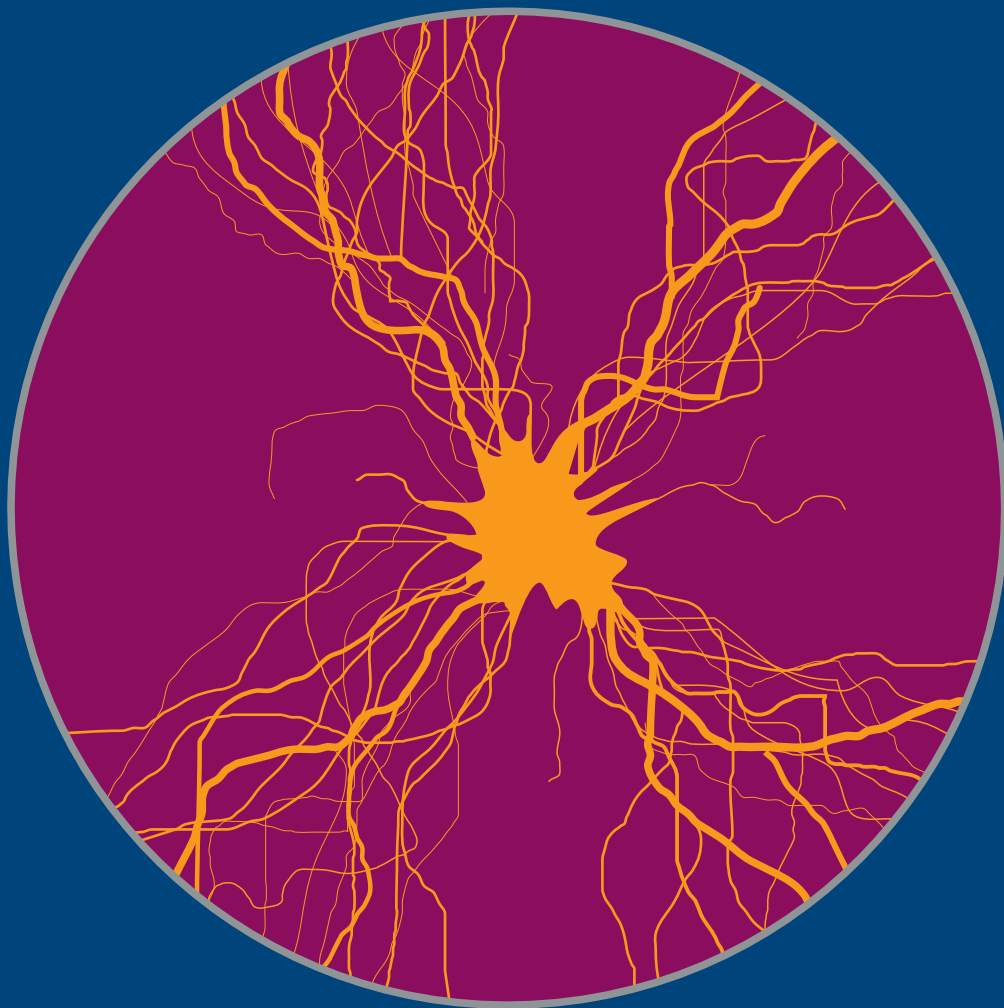




LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

VUOSIKERTOMUS 2003 ANNUAL REPORT



Kannen kuva / Cover:
"X" Lääkelaitos 10 vuotta
"X" *National Agency for Medicines 10 years*

Lääkevalvonnan tyyssijat ajan saatossa
Cradles of medicinal control throughout time

1663-1809
Collegium Medicum

1809-1812
Hallituskonseljin talousosaston kansliatoimikunta
The Management Committee of the Governing Council's Treasury

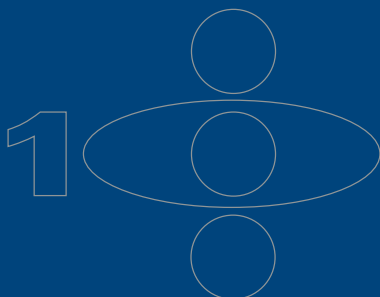
1812-1827
Keisarillinen Lääkintöylihallitus
The Imperial Medication Board

1878-1991
Lääkintöhallitus (*National Board of Health*)
Lääkelaboratorio (1975-1993 *National Medicines Control Laboratory*)

1991-1993
Sosiaali ja terveyshallitus & Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus STAKES
(*National Agency for Welfare and Health & National Research and Development Centre for Welfare and Health, STAKES*)

1993
Lääkelaitos
National Agency for Medicines

2003
Lääkelaitos 10 vuotta
National Agency for Medicines 10 years



LÄÄKELAITOS 10 VUOTTA

SISÄLTÖ – CONTENTS

| | | |
|--|-----------|---|
| Ylijohtajan katsaus | 2 | Review by Director General |
| Översikt av Överdirektör | | |
| Lääkelaitos 2003 | 7 | National Agency for Medicines 2003 |
| Lääkkeet | 8 | Medicinal products |
| Myyntilupaosasto | 8 | Marketing authorisation |
| Lääkevaihto toi uuden lakisäätötehtävän | | Generic substitution poses new statutory challenge |
| Lisääntyvät hakemusmäärät | | More applications |
| Yhteistoiminta EU:ssa | | Cooperation within the EU |
| Eläinlääkkeet | | Veterinary medicinal products |
| Valvontaosasto | 14 | Enforcement and inspection |
| Lääkealan tapahtumarikas vuosi näkyi osaston tehtävissä | | Eventful year was reflected in the tasks |
| Tarkastustoiminta ulottuu kolmansiin maihin | | Inspections in third countries |
| Kliinisten lääketutkimusten valvontaan odotetaan eurooppalaisia ohjeistoja | | European guidelines for surveillance of clinical trials |
| Laadunvalvonta ja farmakopea | | Quality control and pharmacopoeia |
| Lääketurvaosasto | 18 | Safety and drug information |
| Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden osasto | 20 | Medical devices |
| Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden osasto | 20 | Medical devices department |
| Laitteiden ja tarvikkeiden valvonta | | Surveillance of medical devices |
| Muutoksia laitevalvonnan toimintaympäristössä | | Changes in operating environment of surveillance |
| Hallinto | 22 | Administration |
| Yleinen osasto | 22 | Administration |
| Henkilöstö | 24 | Personnel |
| Työilmapiiri Lääkelaitoksessa | | Working atmosphere at National Agency for Medicines |
| Viestintä | 25 | Communications |
| Rahoituslaskelma 2003 | 27 | Financial statement 2003 |
| Yhteystiedot | 28 | Contacts |

Haluan kiittää Lääkelaitoksen koko henkilöstöä toimintavuoden panoksista ja aikaansaannoksista tavoitteidemme toteuttamisessa. Sidosryhmämme ja asiakkaamme ovat antaneet Lääkelaitokselle rakentavaa palautetta, joka ohjaa toimintamme kehittämistä.

Vuosi 2003 jää Suomen lääkehuollon historian merkki-paaluksi kahdesta syystä: 1) sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi syksyllä Suomen ensimmäisen lääkepolitiikka-asiakirjan, Lääkepolitiikka 2010-linjaukset, ja 2) geneerinen substituoitu eli lääkevaihto toteutettiin 1.4.2003 lukien.

Suomessa siirryttiin kansainvälisten mallien ja EU:n lääkepolitiikan mukaisesti todelliseen lääkkeiden hintakilpailuun kuluttajia, potilaita ja veronmaksajia hyödyttävällä tavalla. Tässä operaatiossa Lääkelaitoksen tehtäväksi tuli osaltaan huolehtia lääketurvallisuuden varmistamisesta. Ensimmäisen vuoden kokemusten perusteella lääkealan kaikki toimijatahot ovat selvinneet kiitettävästi suuresta muutoksesta.

EU:n lääkepolitiikan toisen keskeisen pilarin toteuttaminen – Euroopan lääketeollisuuden innovatiivisuuden edistäminen ja merkittävien lääkekeksintöjen saatavuuden nopeuttaminen – edellyttää myös kansallisia toimenpiteitä. Uudistetulla lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden hyväksymismenettelyllä on tässä suhteessa näytön paikka.

Lääkelaitoksessa vuosi 2003 oli uuden organisaation ja toimintamallien toimeenpanon vuosi. Vähitellen,

mutta määrätietoisesti toiminnassa on siirrytty prosessien kokonaisvastuuta korostaviin työtapoihin. Asiakasnäkökulma on vahvasti esillä. Mikään muutos ei johda kuitenkaan pysyvään olotilaan. Lääkelaitos jatkaa kehittämistyötä panostamalla muun muassa asiakaslähtöisiin verkko-palveluihin.

Toimintavuoden erityispiirteinä lääke- ja laitevalvonnassa olivat edelleen tiivistyvä EU-yhteistoiminta, eläinlääkevalvonnan tehostuminen, lääkkeiden saatavuusongelmien selvittely, EU:n ulkopuolella kaukomaissa suoritettavien tarkastusten lisääntyminen, lääketurvatoiminnan sähköisen tiedonsiirron valmistelut ja laitteita koskevien vaaratilanneilmoitusten lisääntyminen.

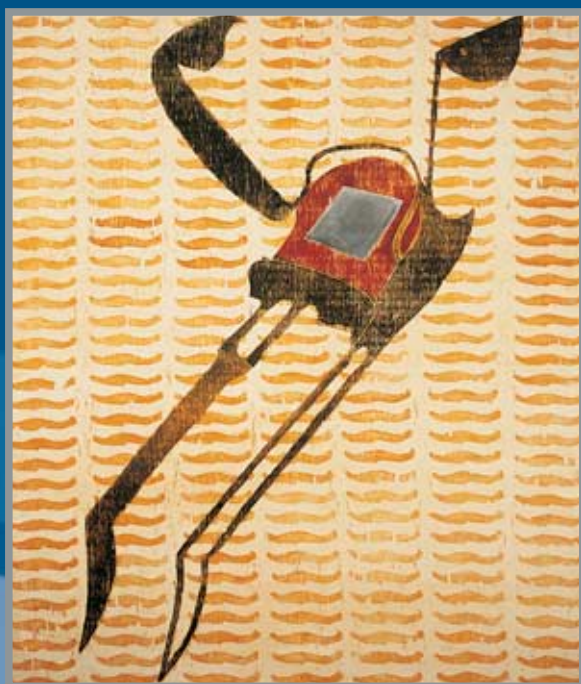
Lisääntyvät tehtävät ja kovat tulosodotukset merkitsevät luonnollisesti, että Lääkelaitoksen voimavarojen on oltava riittävät ja että toimitilojen ja muun infrastruktuurin on oltava kunnossa. Henkilöstövoimavaroja lisättiin viime vuonna merkittävästi, noin 16 prosentilla. Uudet toimitilat valmistuvat syksyllä 2004 Mannerheimintie 103b:hen, vain kivenheiton päähän nykyisistä tiloista. Näistä lähtökohdista on kaikki syyt olettaa Lääkelaitoksen toiminnan entisestäänkin parantuvan.

Suomen lääke- ja laiteturvallisuudesta huolehtiminen on Lääkelaitoksen perustehtävä. Sen ohella vaikuttavuuden lisääminen EU-toiminnassa on Lääkelaitoksen tärkeimpiä tehtäviä tulevina vuosina. Laajentunut lääkevalvonnan eurooppalainen yhteistyöverkosto tarjoaa vaikuttamiselle monia areenoita, kunhan ne oikeat vain osataan valita.



Hannes Wahlroos
ylijohtaja, professori

2 0 0 3



Lippulaiva – Flagship, 1992

Jag vill tacka hela Läkemedelsverkets personal för insatser och prestationer under verksamhetsåret med tanke på att vi skall nå de mål som uppställts.

Läkemedelsverket har fått konstruktiv feedback av våra intressenter och klienter och denna feedback styr utvecklingen av vår verksamhet.

År 2003 kommer att framstå som ett historiskt år för läkemedelssektorn i Finland och detta av två orsaker:

- 1) social- och hälsovårdsministeriet publicerade på hösten för första gången ett dokument gällande de läkemedelspolitiska målsättningarna i Finland – Läkemedelspolitiken 2010 – och
- 2) generisk substitution d.v.s. utbyte av läkemedel blev verklighet fr.o.m. 1.4.2003.

I enlighet med internationella förebilder och EU:s läkemedelspolitik övergick Finland till verklig priskonkurrens för läkemedel på ett sätt som gynnar konsumenter, patienter och skattebetalare. Inom ramen för denna operation föll det på Läkemedelsverkets lott att för sin del garantera fortsatt läkemedelssäkerhet. Erfarenheterna av det första året låter förstå att alla som varit involverade i den generiska substitutionen har klarat sig med beröm i den stora omvälvningen.

Förverkligandet av den andra centrala pelaren för EU:s läkemedelspolitik – befrämjande av innovation inom läkemedelsindustrin i Europa och snabbare tillgång till betydande läkemedelsinnovationer – förutsätter likväl nationella åtgärder. I detta hänseende kommer den förnyade processen för godkännande av specialersättning för läkemedel att sättas på prov.

År 2003 var ett år av nyorganisation och förverkligande av nya verksamhetsätt inom Läkemedelsverket. Småningom men målmedvetet har verksamheten övergått till att ställa verksamhetsformer med helhetsansvar för processerna

i förgrunden. Kunden är central. Det finns emellertid inga förändringar som skulle leda till ett orubbligt stabilt varande. Därför kommer Läkemedelsverket att fortsätta utveckla sina arbetsätt bl.a. genom att satsa på nätlösningar som utgår ur kundens behov.

Vad gäller övervakning av läkemedel och medicintekniska produkter kännetecknades verksamhetsåret av intensifierat samarbete med EU, av effektiviserad veterinärmedicinsk kontroll, av en kartläggning av problemen kring tillgång på läkemedel, av ett ökat antal inspektioner i fjärran länder utanför EU, av förberedelser för elektronisk informationsöverföring av biverkningsinformation samt av en ökning av antalet rapporter om risksituationer som förorsakats av medicintekniska produkter.

I takt med att arbetsuppgifterna ökar och resultatförväntningarna stiger ökar givetvis behovet av resurser, faciliteter och övrig infrastruktur för Läkemedelsverket. Personalresurserna ökade i följd signifikant, med cirka 16 procent. På hösten 2004 blir Läkemedelsverkets nya faciliteter färdiga vid Mannerheimvägen 103b, bara ett stenkast från var vi nu arbetar. Dessa utgångspunkter ger oss all orsak att förvänta oss att Läkemedelsverket kommer att fungera ännu bättre framöver.

Läkemedelsverkets grunduppgift i Finland är att sköta läkemedelssäkerheten och säkerheten för medicintekniska produkter. Vid sidan om denna grunduppgift kommer de närmaste åren att fokusera på att förbättra Läkemedelsverkets tyngd inom funktionerna vid EU. Samarbetsnätverket inom läkemedelskontrollen i Europa har utvidgats och detta erbjuder många plattformar för oss att påverka, men då gäller det att identifiera och stå på de rätta.



Hannes Wahlroos
Överdirektör, Professor

would like to extend my thanks to all the personnel of the National Agency for Medicines (NAM) for their contributions and achievements in implementing our objectives during the year under review. Our stakeholders and customers have given NAM constructive feedback that guides the development of our operations.

The year under review, 2003, is a landmark in Finnish pharmaceutical field for two reasons: 1) in the autumn the Ministry of Health and Social Affairs published Finland's first pharmaceutical policy document, Pharmaceutical Policy 2010 -strategies, and 2) generic substitution began on April 1, 2003.

Finland adopted real price competition for medicinal products in line with international models and EU pharmaceuticals policy. It will benefit consumers, patients and taxpayers. NAM's task here was to ensure safety of the practical arrangements. On the basis of the experiences from the first year all the operators involved in generic substitution have weathered this main change excellently.

The implementation of the second main pillar of the EU pharmaceuticals policy – promoting innovativeness in the European pharmaceutical industry and speeding up the availability of important pharmaceutical inventions – will also require action at the national level. The revised procedure for approving the special reimbursement of a medicinal product will be put to the test in this connection.

A new organisation and operating models were put into effect at NAM during 2003. There has been a gradual but consistent changeover to working methods that promote overall responsibility

for processes. The customer's perspective is very much at the forefront. No change, however, leads to a permanent state of affairs. NAM will continue development work by investing in customer-oriented online services.

Special features in medicines control and surveillance of medical devices during 2003 included closer cooperation with the EU, improvement in the control of veterinary medicinal products, solutions to problems regarding the availability of medicinal products, increasing inspections in distant countries outside the EU, preparations for the electronic transmission of pharmacovigilance data and increases in the number of reports of serious adverse incidents relating to medical devices.

The rising number of tasks and high result expectations mean, of course, that NAM's resources must be adequate and that the premises and other infrastructure must be in good condition. The number of employees was increased considerably last year, by some 16 per cent. New premises will be ready in the autumn of 2004 at Mannerheimintie 103b, just a stone's throw from the present premises. From these starting points there is every reason to assume that NAM's operations will improve.

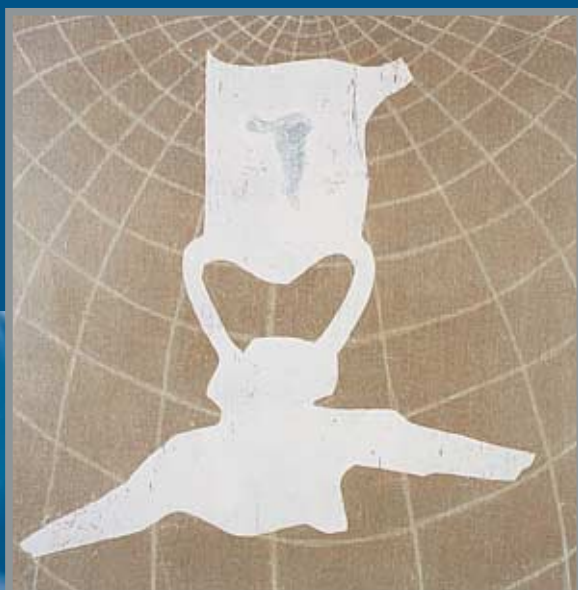
The Agency's basic task is attending to the safety of medicinal products and medical devices in Finland. In addition to that, making a greater contribution to EU operations will be one of the most important tasks for NAM in the years to come. An expanded European cooperation network for pharmaceutical control will provide many arenas for making a contribution, as long as only the right ones can be chosen.

2 0 0 3

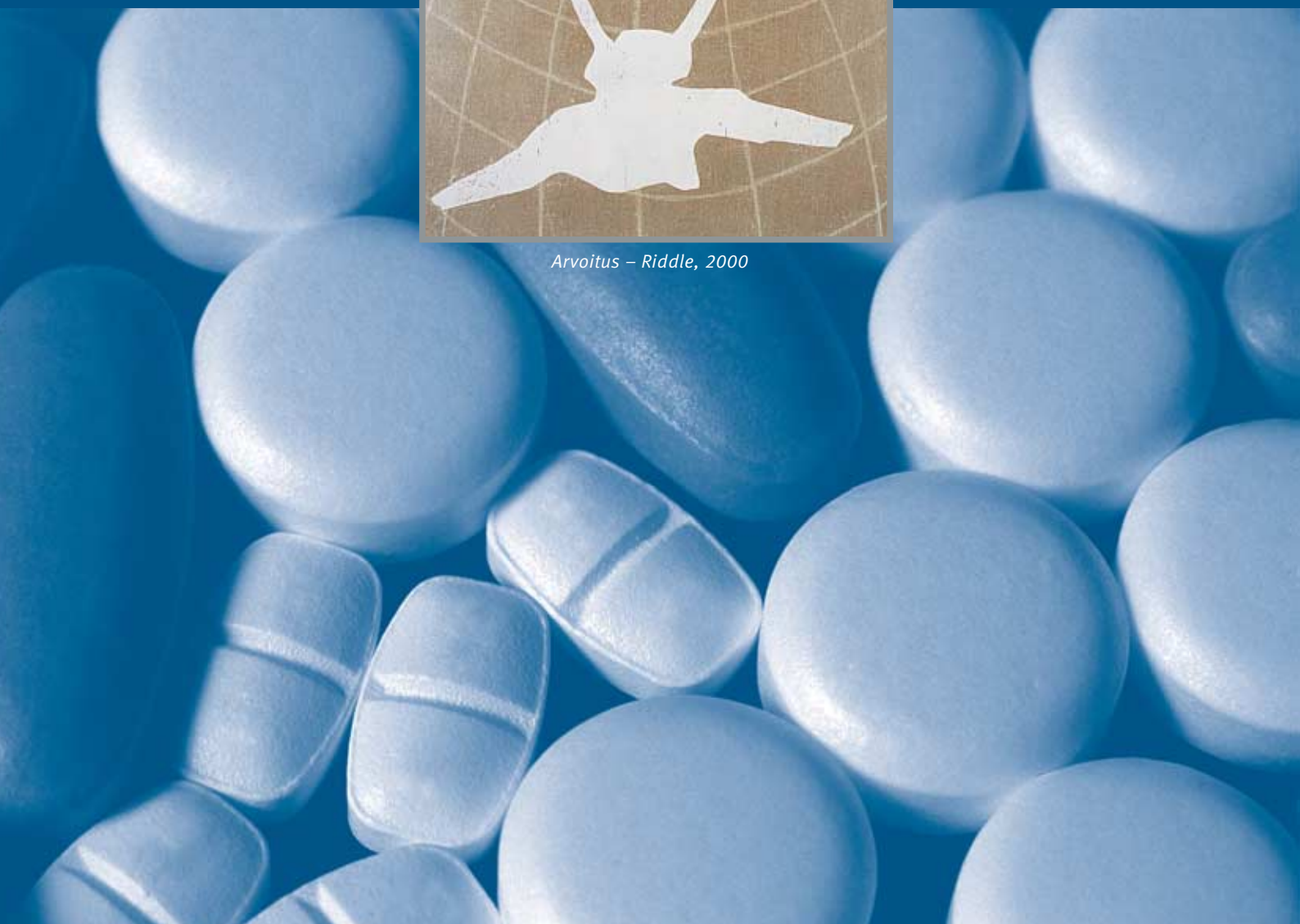
Hannes Wahlroos
Director General, Professor

2 0 0 3

X



Arvoitus – Riddle, 2000



Lääkelaitoksen tehtävänä on ylläpitää ja edistää lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä veri- valmistusten käytön turvallisuutta.

Asiakkaina ovat lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä verivalmisteita tarvitsevat kansalaiset, toimialojen elinkeinonharjoittajat ja muut toimijat sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstö.

Henkilöstö 157

- Lääke- ja laitevalvonta 127
- Hallinto- ja tukipalvelut 30

Rahoitus

- Määrärahat 1,5 M€
- Tuotot 10,9 M€
- Menot 12,0 M€

Toiminnan tunnuslukuja

- Myyntilupahakemukset 954
- Myyntiluvat 702
- Tarkastukset 82
- Toimiluvat 185
- Laadunvalvontanäytteet 335
- Haittavaikutusilmoitukset 936
- Lääkeinformaatio, julkaisut ja tiedotteet
- Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva markkinavalvonta
- Lääkelaitoksen kehityshankkeet

NAM's responsibilities are to maintain and promote the safety and safe use of medicinal products, medical devices and blood products.

Customers are general public who need medicines, medical devices and blood products, pharmaceutical industry and trade, other stakeholders in the operative field and health care professionals.

Personnel 157

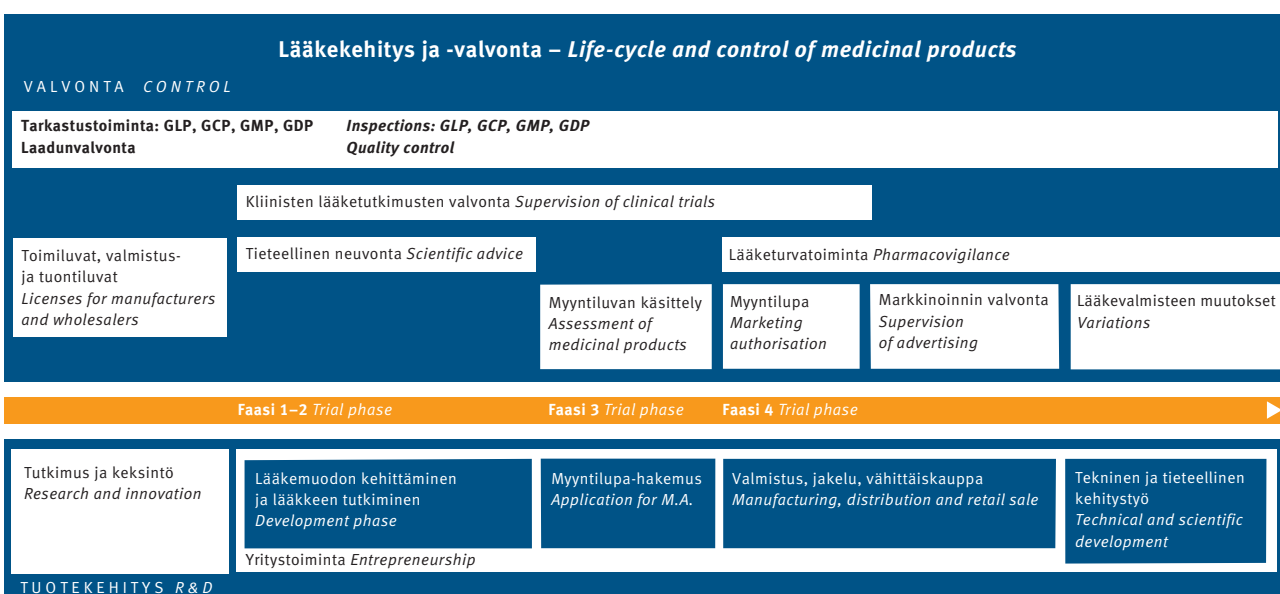
- Medicine control and medical devices surveillance 127
- Administration and support 30

Finance

- Budget appropriations 1.5 M€
- Revenues 10.9 M€
- Expenditure 12.0 M€

Key performance

- Applications for marketing authorisation 954
- Marketing authorisation decisions 702
- Inspections 82
- Licenses 185
- Samples of medicinal products for quality control 335
- Reports on adverse drug reactions 936
- Drug information, publications and releases
- Medical devices market surveillance
- Development projects



MYNTILUPAOSASTO – MARKETING AUTHORISATION

Vuoden 2003 alusta toimintansa aloittaneen myyntilupaosaston tehtävänä on vastata lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja laadun ennakkovalvonnasta.

Toimintavuonna toteutetut rekrytoinnit nostivat osaston henkilömäärän 62:een.

Myyntilupaosaston toimintaa suunnataan Lääkelaitoksen strategian mukaisesti prosessiorganisaation suuntaan. Perustettujen jaostojen tehtävät jakautuvat asiakkuuksien perusteella. Jaostot yksi ja kaksi käsittelevät kaikki tutkivan lääketeollisuuden hakemukset ja hakemustyypit. Jaosto neljä keskittyy kaikkiin rinnakkais- eli geneeristen valmisteiden hakemuksiin, niiden muutoksiin ja uudistuksiin. Jaosto kolme vastaa eläinlääkkeiden sekä rohdosvalmisteiden hakemusten käsittelemisestä sekä kaikkien osastolle saapuvien hakemusten vastaanotosta ja logistiikasta. Jaostojen ja osaston toimintaa tukee prosessien kehitys ja tuki.

Lääkevaihto toi uuden lakisääteisen tehtävän

Huhtikuun alusta voimaan tullut lääkevaihto eli geneerinen substituutio toi Lääkelaitokselle uuden lakisääteisen tehtävän: keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laatimisen ja ylläpitämisen. Luetteloon on otettu vaihtokelpoisuuden kriteerit täyttävät myyntiluvalliset lääkkeet. Luettelo julkaistiin toimintavuoden aikana kolme kertaa Lääkelaitoksen verkkosivuilla tarjoten samanaikaisesti lisäpalveluna toimijoille korvauksetta tietokantaan ladattavat tiedostot. Lääkevaihdon piirissä on nyt noin 35 prosenttia kaikista Suomessa myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista.

Lisääntyvät hakemuskäärät

Lääkelaitoksen toimintavuoden tulostavoitteena on ollut purkaa kansallisessa ja tunnustamismenettelyssä käsiteltävien vireillä olevien hakemusten ruuhka.

Lääkelaitokseen saapuneiden hakemusten lukumäärät näissä prosesseissa ovat kasvaneet vuosi vuodelta ja kolminkertaistuneet vuosina 2000-2003 lähes 300 hakemuksesta noin 1000:een/vuosi. Uudet myyntilupahakemukset ovat pääosin keskittyneet

The task of the Marketing Authorisation Department, which began its operations at the beginning of 2003, is to be responsible for assessing the efficacy, safety and quality of medicinal products by means of pre-marketing control. Recruitment during the year increased the number of employees in the Department to 62.

The operations of the Marketing Authorisation Department are aimed in a process-organisation direction in accordance with NAM's strategy. The tasks of the sections that have been set up are divided on the basis of customerships. Sections one and two handle all types of applications from the innovative pharmaceutical industry. Section four concentrates on applications for generic products, and their variations and renewals. Section three is responsible for dealing with applications for veterinary medicinal products and herbal medicinal products and for recording all applications arriving at the Department and the logistics. The operations of the sections and Department are supported by the process development and support.

Generic substitution poses new statutory challenge

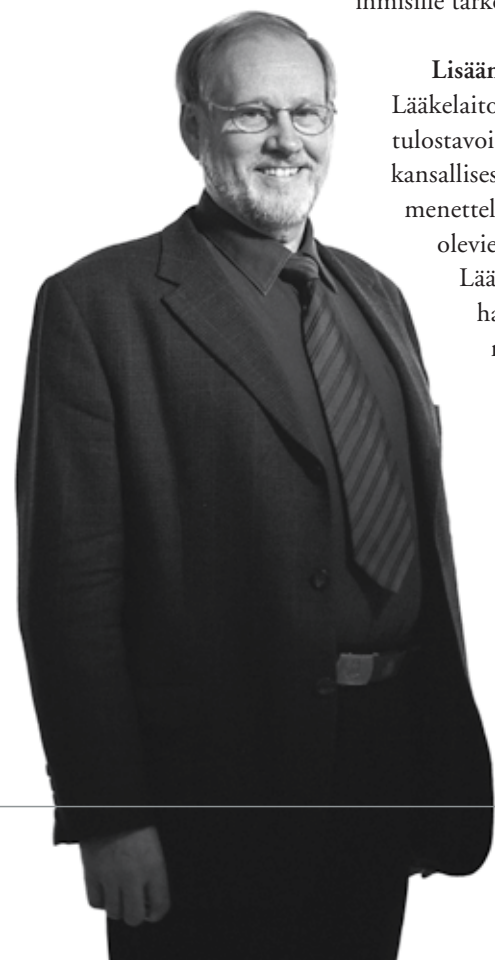
Generic substitution, which came into effect at the beginning of April, brought a new statutory duty to NAM: drawing up and maintaining a list of substitutable medicinal products. Medicinal products that have been given marketing authorisation and meet the criteria of substitutability are entered in the list. The list was published three times during 2003 on NAM's website, offering, as an additional service to operators, files that are uploadable to the data banks free of charge. About 35 per cent of all medicinal products for human use with marketing authorisation are within the sphere of generic substitution in Finland.

More applications

NAM's objective during 2003 has been to eliminate the backlog of pending applications to be dealt with under the national and mutual recognition procedures. The number of these applications arriving at NAM has increased year by year and tripled between 2000-2003 from almost 300 to about 1,000 annually. The new applications have focused mainly on medicinal products meant for treating major illnesses in terms of public health such as cardiovascular diseases, mental health, cancer and infectious diseases.

The big increase in the number of applications is explained by the amendments to EU legislation, such as the introduction of the new common technical document (CTD). The increase

Olavi Tokola
osastopäällikkö, professori
Head of Department, Professor



kansanterveyden kannalta merkittävien sairauksien, kuten sydän- ja verisuonitautien, mielenterveyden, syöpä- ja infektioautien, hoitoon tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin.

Huomattavasti kasvaneita hakemuskasvaneita selittävät EU:n lääkelainsäädännössä tapahtuneet muutokset, kuten uuden hakemusrakenteen (Common Technical Document, CTD) käyttöönotto. Kasvaneet hakemuskasvat kertovat myös luottamuksesta Lääkelaitoksen toimintaan ja yhteistyöhön EU:n valvontajärjestelmissä.

Työteliästä vuotta kuvaavat myös seuraavat tunnusluvut. Kansallisten arviointitehtävien lukumäärä oli toimintavuonna noin neljä kertaa suurempi kuin vuosien 2001–2002 aikana. Kansalliseen arviointiin perustuvia myyntilupapäätöksiä tehtiin Lääkelaitoksessa 448. Viitejäsenvaltiotehtävien myyntilupaprosessin lukumäärä koskien ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita on lisääntynyt huomattavasti viimeisten vuosien aikana; vuonna 1999 Suomi sai viitejäsenvaltiotehtäviä 15 ja vuonna 2003 532 kappaletta. Toimintavuonna Suomea käytettiin viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä viidenneksi eniten EU:n jäsenvaltioista.

Tunnustamismenettelyyn perustuvia kansallisia myyntilupapäätöksiä tehtiin toimintavuonna 254 kappaletta. Yhteensä kansallisia päätöksiä tehtiin 702 kappaletta.

Hakemuskasvaneista ja samanaikaisesta viitejäsenvaltiotehtävien voimakkaasta kasvusta huolimatta tilanne käsittelyaikojen suhteen on saatu hallintaan.

Lääkkeiden laadun, tehon ja turvallisuuden osoittamiseksi tarvittavista selvityksistä ja tutkimuksista annettiin kansallista tieteellistä neuvontaa 14 lääkealan kotimaiselle ja ulkomaiselle yritykselle. Neuvontaa annettiin rinnakkaislääkkeiden, uusien vaikuttavien aineiden ja uusien apuaineiden kehittämiseen. Neuvonta on koskenut lääkkeiden kehittämistä mm. lapsetto-

is an indication of confidence in NAM's operations and cooperation within the EU's surveillance systems.

A busy year is also depicted by the following key indicators. The number of national evaluation tasks was about four times greater than in 2001-2002. NAM made 448 marketing authorisation decisions based on national assessment. The number of reference member state marketing authorisations applying to medicinal products meant for human use has increased considerably during the past few years; in 1999 the number of submitted reference member state duties was 15 and in 2003 it was 532. During 2003, Finland was the fifth-most-used Agency of the EU as a reference member state in the mutual recognition procedure. In the year under review 254 national marketing authorisation decisions based on the mutual recognition procedure were made. Altogether 702 national decisions were made.

In spite of the number of applications and the simultaneous substantial increase in the reference state duties, the situation with regard to processing times was kept under control.

National scientific advice on tests and studies needed to demonstrate the quality, efficacy and safety of medicinal products was given to 14 Finnish and foreign pharmaceuticals companies. The advice was given for the development of generic medicinal products, new active substances and new excipients. The advice applied to the development of medicinal products for treating e.g. infertility and depression. Of those who answered a customer satisfaction survey at the end of 2003, 80 per cent were very satisfied with the advice they had received.

There was an increase in the administrative advice that the Department gave about marketing authorisation procedures, because the number of reference member state duties increased and new operators came onto the scene.

Myyntilupaosaston toiminta – Marketing authorisation

Hallinnollinen ja tieteellinen neuvonta
Administrative and scientific advice

Arviointi
Assessment

Laadun varmistus
Quality assurance

Jaosto 1

- Kaikki hakemukset ja hakemustyytit
- CPMP ja sovitut työryhmät
- Tieteellinen neuvonta

Section 1

- All applications and procedures
- CPMP and working groups
- Scientific advice

Jaosto 2

- Kaikki hakemukset ja hakemustyytit
- CPMP ja sovitut työryhmät
- Bioteknologian osaamis- ja kehittämiskeskus

Section 2

- All applications and procedures
- CPMP and working groups
- Biotechnology

Jaosto 3

- Eläinlääkkeet
- Rohdosvalmisteet
- CVMP ja sovitut työryhmät
- Hakemuslogistiikka

Section 3

- Veterinary medicinal products
- Herbal medicinal products
- CVMP and working groups
- Application logistics

Jaosto 4

- Kaikki geneeristen valmisteiden hakemukset, niiden muutokset ja uudistukset
- geneeristen viitejäsenvaltiotehtävien prosessit

Section 4

- Applications, variations and renewals of generics
- RMS duties in MA procedures of generics

Prosessien kehitys ja tuki

- EU:n myyntilupamenettelyjen kehitys ja implementointi
- Hallinnollinen laatu ja normit
- e-hakemukset ja IT-sovellukset jaostoissa
- Vuosimaksuvapautukset, vientitodistukset, myyntilupapäätösten
- Rinnakkaistuonti

Development and support

- Implementation of EU's marketing authorisation procedures
- Administrative quality and norms, Standing Committee, Nta
- Electronic applications, IT applications in sections
- Parallel import, exemptions of annual fee, export certificates, monthly report of MA's

Hakemus
Application

Päätös
Approval

muuden ja depression hoitoon. Toimintavuoden lopulla tehdyn asiakastytyväisyyskyselyn perusteella 80 prosenttia vastanneista oli erittäin tyytyväisiä saamaansa tieteelliseen neuvontaan.

Myyntiluvan hakijoille ja haltijoille annettu myyntilupamenettelyihin ja myyntilupien hakemiseen liittyvä hallinnollinen neuvonta lisääntyi, koska viitemaatehtävien määrä kasvoi ja alalle tuli uusia toimijoita.

Yhteistoiminta EU:ssa

EU:n keskitettyyn menettelyyn jätettiin 38 ihmisille tarkoitettua lääkevalmisteen myyntilupahakemusta vuonna 2003. Suomi toimi kahden keskitetyn myyntilupahakemuksen rinnakkaisraportoijana. Arvioinnit koskivat paikallisesti edenneen tai metastasoineen rintasyövän ja multippelin myelooman hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

EMEA:n lääkevalmistekomitean (CPMP) suomalaisjäsenet ovat toimineet tieteellisen neuvontaryhmän (SAWG), ksenogeenisen soluterapian asiantuntijaryhmän ja bioteknologisten lääkevalmisteiden vertailtavuuden asiantuntijaryhmän puheenjohtajina. Lääkelaitoksen virkamiehet ovat osallistuneet tieteelliseen neuvontaan EMEA:ssa asiantuntijoina.

Lääkelaitos on osallistunut aktiivisesti myös uusien hoitomuotojen, geeni- ja soluterapian, ohjeistojen kehittämiseen EMEA:ssa. Suomen johtamat työryhmät saivat valmiiksi kaksi merkittävää CPMP:n ohjeistoa: bioteknologisten tuotteiden vertailtavuus ja ksenogeeninen soluterapia.

Cooperation within the EU

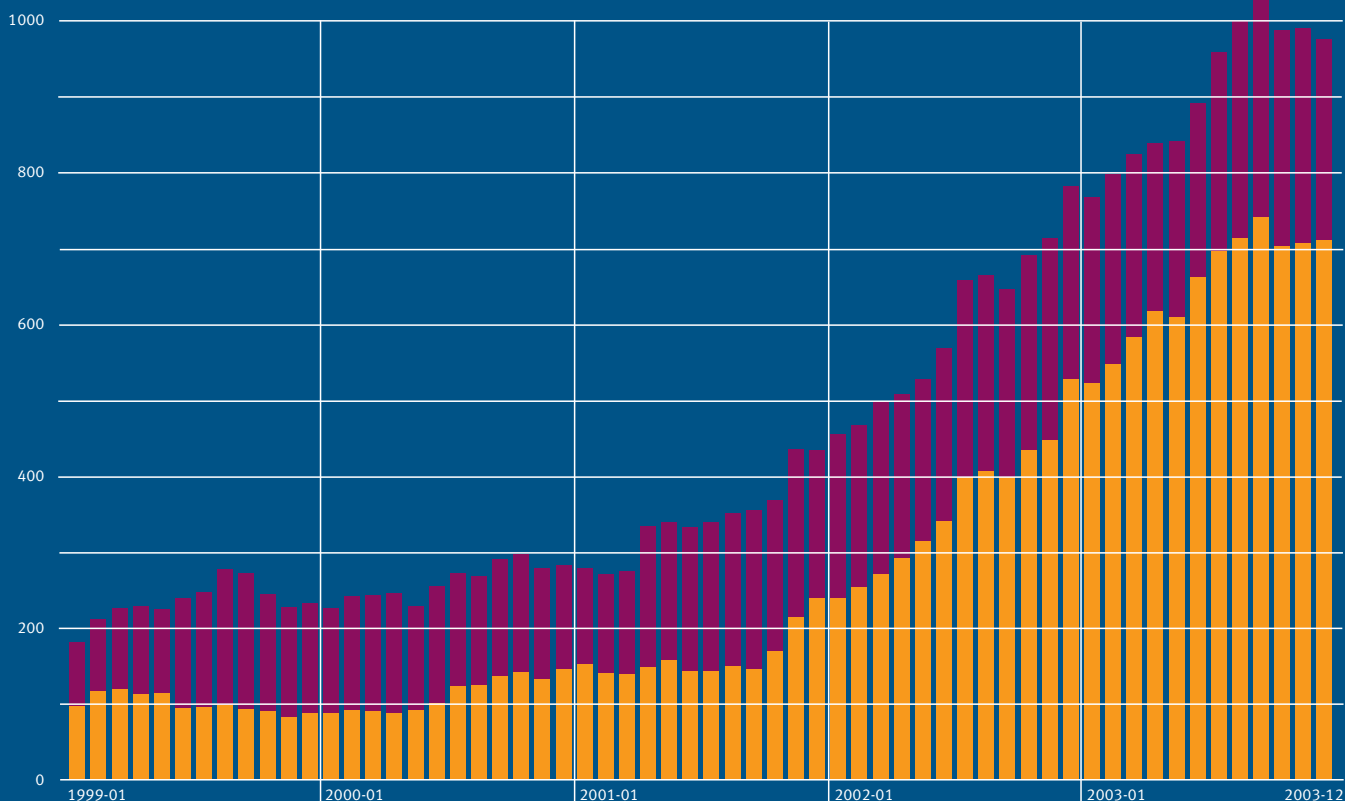
In the European Union's centralised procedure, 38 applications for a marketing authorisation for a medicinal product for human use were filed in 2003. Finland was a co-rapporteur for two centralised applications. The evaluations concerned medicinal products that were meant for treating locally advanced or metastatic breast cancer and multiple myeloma.

Finnish members of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products' (EMA) Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) chaired the Scientific Advice Working Group (SAWG), the expert group on xenogenic cell therapy and the expert group on the comparability of biotechnological medicinal products. NAM officials have participated as experts in providing scientific advice at the EMA.

NAM has been active in its participation in the development of guidelines for new forms of treatment, for gene and cell therapy, at the EMA. Working groups led by Finland prepared two major CPMP sets of instructions: one on the comparability of biotechnological products and the other on xenogenic cell therapy.

Vireillä olevat myyntilupahakemukset vv. 1999-2003
Pending applications for marketing authorisation, 1999-2003

■ Tunnustamismenettely – Mutual Recognition procedure
■ Kansallinen menettely – National procedure



Eläinlääkkeet

Eläinlääkkeiden tulee olla turvallisia käyttäjille, eläinperäisiä elintarvikkeita syövälle ihmiselle ja ympäristölle.

Lääkelaitos valvoo eläinlääkkeiden turvallisuutta muun muassa arvioimalla myyntiluvan haltijoiden määräaikaista turvallisuuskatsauksia ja keräämällä tietoa yksittäisiä tapauksia koskevista haittavaikutusilmoituksista. Toimintavuoden aikana uudistettiin ohje ”Eläimelle annetun lääkevalmisteen haittavaikutuksesta ilmoittaminen”, jossa haittavaikutuksesta ilmoittajien piiriä laajennettiin eläinlääkäreistä ja apteekkeista eläimen omistajiin ja hoitajiin. Haittavaikutusilmoituksia saatiin erityisesti markkinoilla olevista koirarokotteista, joiden valikoima supistui. Tietoa eläinlääkkeistä ja niiden turvallisuudesta jaetaan TABU-lehden välityksellä kaikille lääkäreille.

Lääkelaitos myönsi toimintavuonna eläinlääkevalmistelle 31 myyntilupaa, joista 21 kansallisen ja 10 tunnustamismenettelyn kautta. Näistä viisi oli uudelle vaikuttavalle aineelle ja neljä immunologisille valmisteille. Vuonna 1998 maa- ja metsätalousministeriöstä Lääkelaitokseen siirtyneiden immunologisten valmisteiden kansallisten myyntilupahakemusten jono saatiin käsiteltyä loppuun alkuvuoden 2003 aikana. Keskitetyssä menettelyssä saatiin vuoden 2003

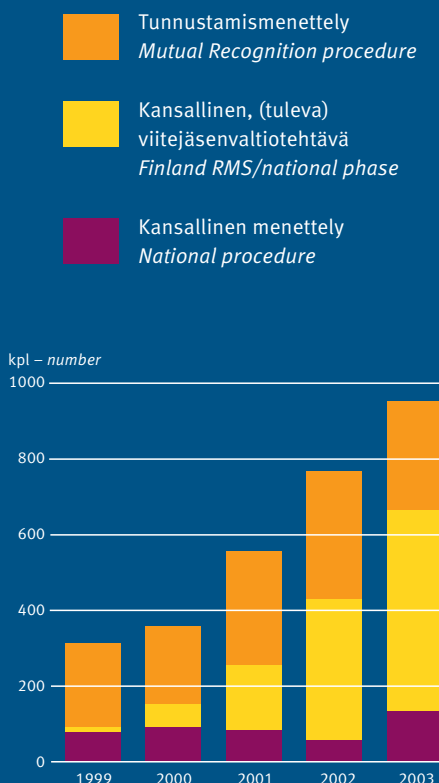
Veterinary medicinal products

Veterinary medicinal products must be safe for the users, people eating foodstuffs of animal origins and the environment.

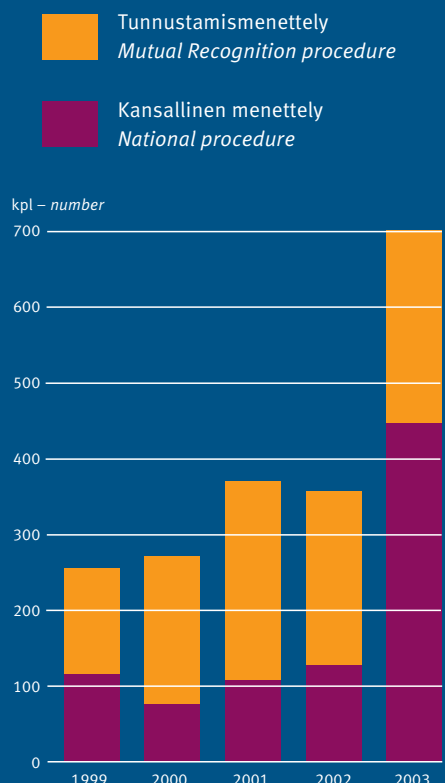
NAM controls the safety of veterinary medicinal products by assessing the periodic safety reports from marketing authorisation holders and collecting information about adverse drug reaction reports concerning individual cases. During 2003 the guideline “Reporting an adverse reaction from a medicinal product given to an animal” was amended. Report should be submitted now by those who own and tend animals, not just by veterinary surgeons and pharmacists. Adverse reactions were reported in particular in connection with dog vaccines on the market and the number of the products was reduced. Information about veterinary medicinal products and their safety is disseminated to all doctors in the TABU journal.

During 2003 NAM granted 31 marketing authorisations for veterinary medicinal products, 21 of them under the national procedure and 10 under the mutual recognition procedure. Of these, five were for a new pharmaceutical substance and four for immunological preparations. The queue of applications for national marketing authorisation for immunological products that were transferred from the Ministry of Agriculture and Forestry to NAM in 1998 was brought to an end in the first part of 2003

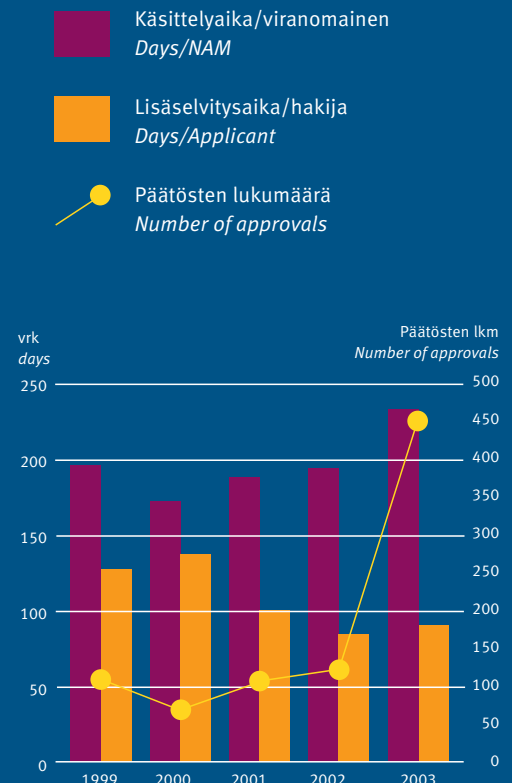
Saapuneet myyntilupahakemukset
vv. 1999-2003
Submitted marketing authorisation
applications, 1999-2003



Myyntilupapäätösten lukumäärä
vv. 1999-2003
Number of marketing authorisation decisions,
1999-2003



Käsittelyajat (mediaanit) kansallisessa
myyntilupamenettelyssä vv. 1999-2003
Times required (medians) for processing
marketing authorisations in the national
procedure, 1999-2003



aikana päätökseen Suomen ensimmäinen raportointitehtävä ja arvioitavana oli Suomen toinen raportointitehtävä. Vuonna 2003 myönnettiin kaikkiaan 2591 erityislupaa, joista valtaosa oli seuraeläimille.

Lääkelaitos hoiti ensimmäiset kaksi eläinlääkkeiden viitejäsenvaltiotehtäväänsä päätökseen. Vuoden päättyessä käynnissä oli lisäksi yksi viitejäsenvaltiotehtävä. Liittyvien jäsenvaltioiden eläinlääkeviranomaisten koulutus jatkui PERF III -ohjelman puitteissa. Lääkelaitoksella on edelleen CVMP:n tehoyöryhmän puheenjohtajuus.

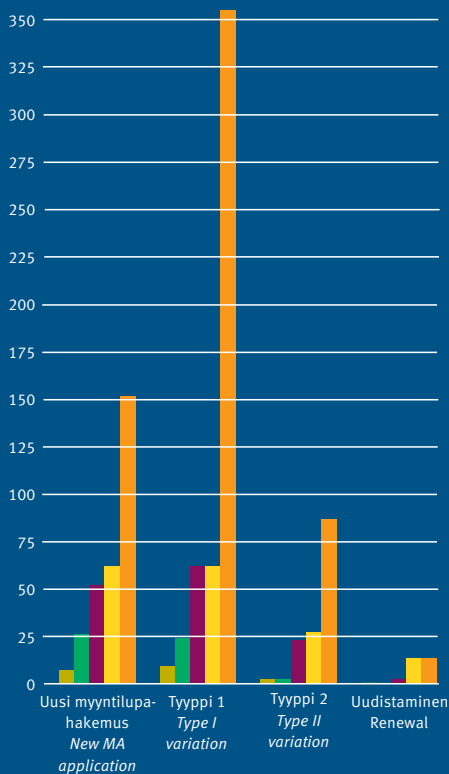
after all cases had been dealt with. Under the centralised procedure, Finland's first rapporteurship was completed during 2003 and Finland's second duty was being assessed. In all, 2,591 special permits were granted in 2003, most of them for pets.

NAM brought its first two reference member state duties regarding veterinary medicinal products to a conclusion. At the end of the year there was one reference member state duty in progress. The training in veterinary medical products for authorities from EU accessing countries continued within the framework of the PERF III programme. NAM still held the chair of efficacy working party of the Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP).



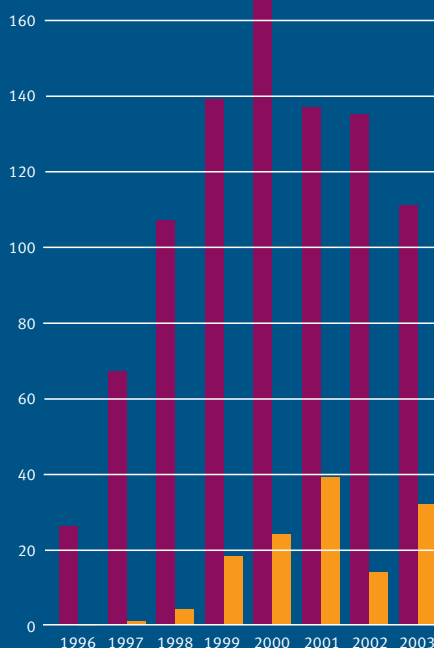
**Viitemaatehtävien lukumäärä
vv. 1999-2003**
*Number of reference state duties,
1999-2003*

■ 1999 ■ 2000 ■ 2001
■ 2002 ■ 2003



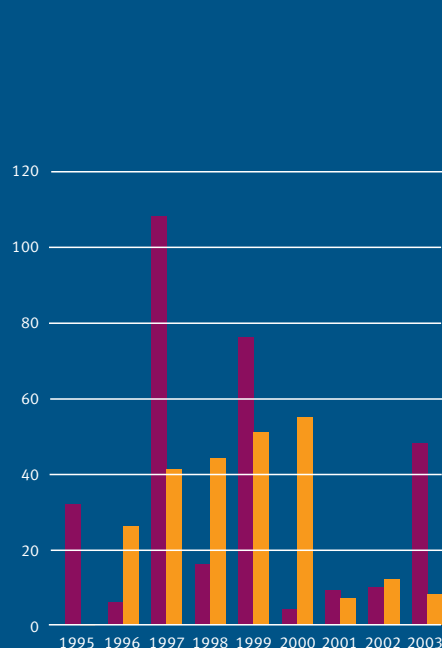
**Myyntiluvat rinnakaistuonnissa
vv. 1996-2003**
*Marketing authorisations for parallel
imports, 1996-2003*

■ Voimassa olevat rinnakaistuontiluvat
Valid MAs for parallel imports
■ Myyntilupa peruuntunut
Marketing authorisation withdrawn



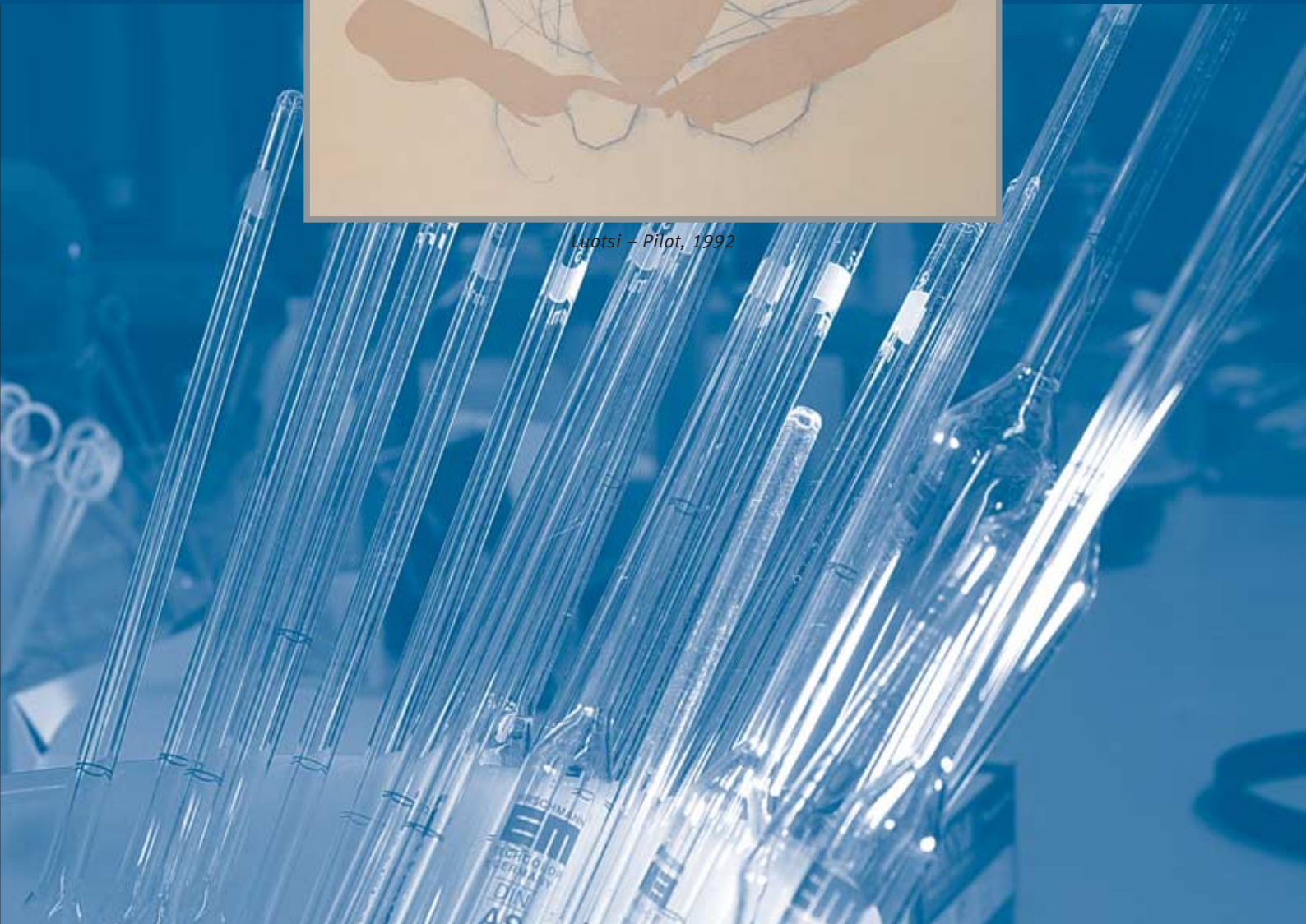
**Saapuneet rinnakaistuontihakemukset
vv. 1995-2003**
*Submitted applications
for parallel imports, 1995-2003*

■ Saapuneet hakemukset
Submitted applications
■ Päätökset hakemuksista
Marketing authorisation decisions





Luotsi - Pilot, 1992



VALVONTAOSASTO – ENFORCEMENT AND INSPECTION

Valvontaosaston tehtävät ulottuvat elinkeinonharjoittajien toimiluvista ja tarkastuksista kliinisten lääketutkimusten valvontaan sekä lääkkeiden laadunvalvontaan.

Toimintavuoden alussa perustettu valvontaosasto jakautuu kolmeen tehtäväpohjaiseen toimintayksikköön: lupa- ja tarkastusyksikköön, kliinisten lääketutkimusten jaostoon ja laboratorioon. Osaston henkilömäärä on 37.

Toimintavuoden aikana osaston toimintaa kehitettiin mm. uudistamalla laboratoriotoiminnan ja lupa- ja tarkastusyksikön tarkastustoiminnan laatuksikirjat ja toimintaohjeet.

Lääkealan tapahtumarikas vuosi näkyi osaston tehtävissä

Huhtikuun alussa voimaan tullutta lääkevaihtoa valmisteltiin uusimmalla Lääkelaitoksen määräys ”Lääkkeiden toimittaminen”. Lääkelaitoksen asiantuntijat luentoivat lukuisissa lääkevaihtoa ja sen käytännön toteutusta käsittelevissä, sidosryhmien järjestämissä koulutustilaisuuksissa sekä antoivat haastatteluja medialle.

Lääkelaitoksen edustajat osallistuivat aktiivisesti työryhmiin, joissa valmisteltiin elektronisen reseptin käyttöönottoa ja velvoitevarastointilainsäädännön sekä valmiusasioiden uudistamista. Lääkelaitoksen asiantuntijat avustivat sosiaali- ja terveysministeriötä veri-, kudus- ja lääketutkimusdirektiivien valmistelutyössä ja/tai implementoinnissa.

Lääkelaitos vastasi kesäkuussa Hämeenlinnassa pidetyn kansainvälisen PIC/S:n lääkkeelliset kaasut -seminarin järjestelyistä.

Tarkastustoiminta ulottuu kolmansiin maihin

Yhteistyön lisääntyminen tarkastustoiminnan ja myyntilupamenettelyiden välillä näkyi yhä lisääntyvänä lääkevalmistajien Good Manufacturing Practice (GMP) -kelpoisuuden selvittämistyönä.

Toimintavuonna tarkastettiin voimassa oleviin tai vireillä oleviin myyntilupiin liittyen neljä EU-alueen ulkopuolista lääketehdasta, joista kaukaisin sijaitsi Intiassa. Vuoden 2003 lopussa Lääkelaitoksen GMP-tarkastustoiminnan piirissä oli seitsemän ulkomaista lääketehdasta.

Lääkelaitoksen tarkastustoiminta

The Enforcement and Inspection Department's duties extend from licences for operators and inspections to monitoring clinical trials and the quality control of medicinal products.

The Enforcement and Inspection Department, which was established at the beginning of 2003, is divided into three task-based operating units: the Inspectorate, Clinical Trials Section and the Laboratory. The number of employees is 37.

During the year, the department's operations were developed by updating the Quality Manual and Standard Operation Procedures (SOPs) for the laboratory operations and for the inspectorate.

Eventful year was reflected in the tasks

In preparation for generic substitution, which came into effect at the beginning of April, NAM's regulation "Supplying medicinal products" was updated. Experts at NAM lectured at numerous training sessions that stakeholders arranged on generic substitution and its practical implementation, and they also gave interviews to the media.

NAM representatives played an active role in working groups that prepared the introduction of the online prescription, updating of legislation on obligatory storage, and renewal of readiness in crises. NAM experts assisted the Ministry of Social Affairs and Health in preparatory work and /or implementation of the directives for human blood, human tissues and cells, as well as, clinical trials.

NAM was, in the framework of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, responsible for arrangements of the international seminar PIC/S Expert Circle on Medicinal Gases held in Hämeenlinna in June.

Inspections in third countries

Increasing cooperation between inspection activities and marketing authorisation procedures was seen in the increasing workload for verification of the GMP (Good Manufacturing Practice) status compliance of the manufacturers. In relation to marketing authorisations, inspections were carried out at four manufacturers outside the EU, the farthestmost being in India. At the end of the year, seven foreign manufacturers were within the sphere of NAM's GMP inspections.

NAM's inspection activities also came under international assessment. In relation to the Mutual Recognition Agreement (MRA) between the EU and Japan, Japanese medicine control authorities visited NAM in December, and observed one GMP inspection at a manufacturing site. The feedback was positive.

Liisa Turakka
osastopäällikkö, professori
Head of Department, Professor

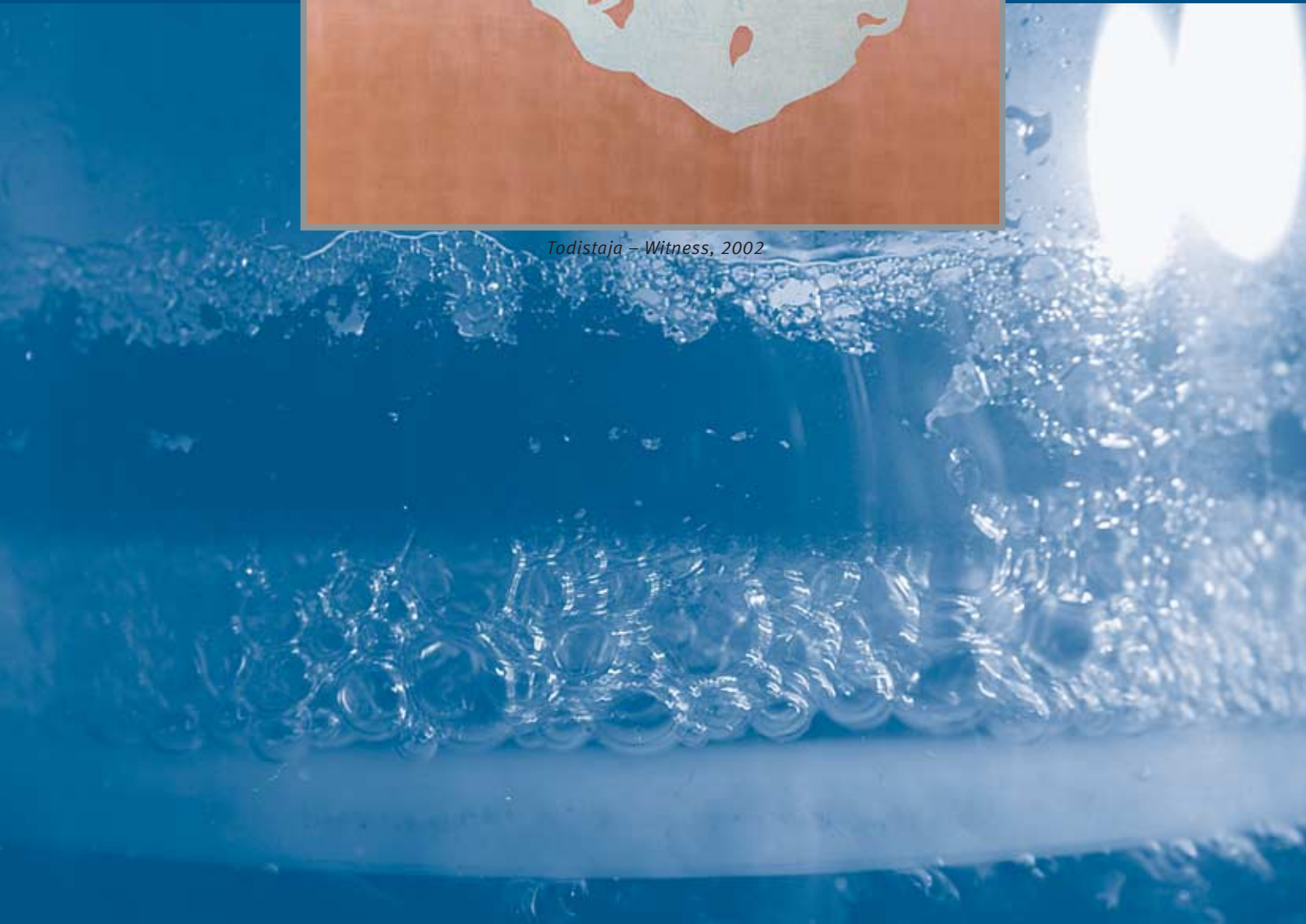


X

2003



Todistaja - Witness, 2002



on myös kansainvälisen arvioinnin kohteena. EU:n ja Japanin väliseen Mutual Recognition Agreement (MRA) -sopimukseen liittyen Japanin lääkevalvontaviranomaiset vierailivat joulukuussa Lääkelaitoksessa seuraten yhtä lääkevalmistajan GMP-tarkastusta. Palaute oli myönteistä.

Kliinisten lääketutkimusten valvontaan odotetaan eurooppalaisia ohjeistoja

Lääkelaitos osallistui kliinisiä lääketutkimuksia koskevan direktiivin soveltamisohjeiden laatimiseen Euroopan komission työryhmissä. Lääkelaitoksen asiantuntijat osallistuivat myös direktiivien kansallisen toimeenpanon valmisteluun sosiaali- ja terveysministeriön kanssa.

Lääkelaitos tarkasti kuusi kliinistä lääketutkimusta. Ulkomailla tehdyistä tarkastuksista kaksi liittyi EU:n keskitetyn menettelyn myyntilupahakemuksiin ja yksi PIC/S -yhteistyöhön. Tarkastukset kohdistuivat tutkimuskeskuksiin ja tutkimusasiakirjoihin. Ilmoitetuista kliinisistä lääketutkimuksista lisäselvityksiä jouduttiin pyytämään kahteen kolmasosaan tutkimuksista. Useimmat lisäselvityspyynnöt koskivat tutkittaville henkilöille annettavaa tietoa, tutkittavien turvallisuutta tai esitarkastuksessa todettuja puuttuvia asiakirjoja.

Laadunvalvonta ja farmakopea

Lääkelaitos tutkii Suomessa kaupan olevia, myyntiluvan saaneita tai apteekissa valmistettuja lääkevalmisteita, mukaan lukien rohdosvalmisteita, ja näissä käytettyjä raaka-aineita. Toiminta-

European guidelines for surveillance of clinical trials

NAM participated in European Commission working group for implementing guidelines for the directive relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials. Experts at NAM were also involved in preparing implementation at the national level with the Ministry of Social Affairs and Health.

NAM inspected six clinical trials. Of the inspections abroad two were related to marketing authorisation procedures under the EU's centralised procedure and one to PIC/S cooperation. The inspections focused on research centres and research documents. Additional information had to be requested for two-thirds of the clinical trials reported, mostly concerning information to be given to trial subjects, their safety or documents found to be missing in the preliminary examination of the notification.

Quality control and pharmacopoeia

NAM controls the quality of medicinal products that are on sale in Finland. Quality control covers medicinal products for which marketing authorisation has been granted, as well as, those produced in pharmacies. Herbal medicinal products and the raw materials used in medicinal products are also included. Four of the products tested during the year failed to meet all the quality specifications. Defects were observed in the specifications or testing methods of five products and notification of them were sent out to the holders of the marketing authorisation.

NAM was involved in the Programme of Sampling and Testing of Centrally Authorised Products (CAPS) and also in the cooperation

Kliiniset lääketutkimukset 1999-2003 – Clinical trials, 1999-2003

| | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
|--|------|------|------|------|------|
| Ilmoituksia Notifications | 296 | 263 | 287 | 268 | 273 |
| Käsittelyajan mediaani The median of processing time | 40 | 37 | 40 | 41 | 43 |
| Lisäselvityspyynnöitä Requests for additional information | 162 | 142 | 189 | 134 | 127 |
| Selvityksiä tutkimustuloksista Final reports in the form of a summary or a synopsis or some other similar way | 117 | 188 | 132 | 129 | 254 |

Tarkastukset vv. 1997-2003 – Inspections, 1997-2003

| Tarkastukset – Inspections | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------------|
| GMP-tarkastukset GMP Inspections | 7 | 16 | 15 | 8 | 16 | 23 | 26 (109*) |
| GLP-tarkastukset GLP Inspections | 2 | 4 | 6 | 13 | 9 | 16 | 8 (28*) |
| GCP-tarkastukset GCP Inspections | 0 | 3 | 2 | 2 | 2 | 5 | 6 (32*) |
| Veripalvelutoiminnan yksiköt Blood transfusion service units | 0 | 12 | 0 | 2 | 9 | 11 | 3 (5*) |
| Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset Hospital pharmacies and dispensaries | 10 | 11 | 10 | 5 | 7 | 8 | 10 (20*) |
| Apteekit ja sivuapteekit Pharmacies and subsidiary pharmacies | 17 | 30 | 15 | 16 | 15 | 22 | 17 (21*) |
| Lääketukkuakat Pharmaceutical wholesalers | 17 | 15 | 4 | 3 | 8 | 13 | 12 (16*) |
| Yhteensä Totals | 53 | 91 | 52 | 49 | 66 | 98 | 82 (231*) |

*Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa
*Person workdays at inspection site

Toimiluvat ja muut suoritteet – Licenses and other performance

| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Lääketehtaiden toimiluvat Licenses for pharmaceutical manufacturers | 7 | 8 | 8 | 12 |
| Lääketukkuakauppojen toimiluvat Licenses for pharmaceutical wholesalers | 18 | 21 | 27 | 23 |
| Apteekki- ja sivuapteekitoimiluvat Licenses for pharmacies and subsidiary pharmacies | 50+16 | 41+20 | 61+20 | 76+28 |
| Lääkekaappitoimiluvat Licenses for medicine chests | 37 | 52 | 44 | 45 |
| Sairaala-apteekitoimiluvat Licenses for hospital pharmacies | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Lääkekeskustoimiluvat Licenses for dispensaries | 4 | 0 | 1 | 1 |
| Huumausaineiden valmistusluvut Manufacturing licenses for narcotic drugs | 0 | 1 | 2 | 1 |
| Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat Import and export authorisations for narcotic drugs | 687 | 687 | 730 | 804 |
| Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset Activities subject to authorisation or notifications relating to substances used in the manufacture of narcotic drugs | 29 | 47 | 79 | 86 |
| Läkelain 62 §:n mukaiset päätökset Decisions for obligatory storage | 132 | 151 | 127 | 158 |
| Velvoitevarastointipäätökset Decisions for obligatory storage | 34 | 51 | 68 | 51 |
| Lääketehtaiden GMP-todistukset GMP certificates for pharmaceutical manufacturers | 325 | 286 | 385 | 329 |
| Yhteensä Totals | 1368 | 1381 | 1598 | 1614 |

vuonna tutkituista valmisteista neljä ei täyttänyt laatuvaatimuksia kaikilta osin. Viiden valmisteen laatuvaatimuksissa tai testausmenetelmissä havaittiin puutteita, joista lähetettiin huomautukset myyntilupien haltijoille.

Lääkelaitos osallistui keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden testausohjelmaan ja Euroopan laaduntarkastuslaboratorioiden yhteistyöhön. Laboratorion laatujärjestelmä päivitettiin vuoden aikana vastaamaan uudistettuja käytäntöjä ja uutta organisaatiota. Laadunvalvonnan ja farmakopeatoiminnan kannalta keskeiset tekniikat on akkreditoitu Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön (FINAS) päätöksellä ja pätevyysaluetta laajennettiin vuoden 2003 uudelleenarvioinnin yhteydessä kahdella menetelmällä.

Farmakopeatoiminnassa Lääkelaitoksen edustaja toimi Euroopan farmakopeakomission varapuheenjohtajana sekä kahden kansainvälisen konferenssin tieteellisen ohjelmakomitean jäsenenä. Farmakopean valmistelutyöhön liittyen arvioitiin 82 Euroopan farmakopean monografia- ja tekstiluonnosta, joista 55:stä annettiin kirjallinen lausunto. Laboratoriotutkimuksia tehtiin 33 näyte-erästä. Lisäksi Lääkelaitos antoi asiantuntija-apua Maailman terveysjärjestölle (WHO) arvioimalla kansainvälisen farmakopean valmisteluun liittyen yhden monografialuonnoksen ja yhden menettelyohjeen.

with the European Official Medicines Control Laboratories (OMCLs).

The laboratory's quality system was updated during the year to correspond to revised practices and the new organisation. The main methods for quality control and pharmacopoeia are accredited by a decision of the Finnish Accreditation Service (FINAS), which is the accreditation unit of the Centre for Metrology and Accreditation (MIKAS), and the reassessment during 2003 led to the scope of accreditation being extended by two methods.

In pharmacopoeia activities, the NAM representative was the vice chair of the European Pharmacopoeia Commission and a member of the scientific programme committee at two international conferences. In relation to the elaboration of the Pharmacopoeia, 82 draft monographs and texts were evaluated, and a written statement was given about 55 of them. Laboratory tests were carried out on 33 samples. NAM also gave expertise to the World Health Organisation (WHO) by evaluating one draft monograph and one guideline in the framework of the International pharmacopoeia.

Lääkkeiden laadunvalvonta vv. 1999-2003 Quality control of medicinal products, 1999-2003

| Näytteet – Samples | Tutkitut valmisteet/erät lkm Products/batches (number) | | | | |
|---|---|------------|------------|------------|------------|
| | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
| Lääkkeet – Medicines | | | | | |
| Lääkevalmisteet ja niihin käytetyt raaka-aineet ¹⁾ Medicinal products and raw materials ¹⁾ | 151 | 185 | 212 | 205 | 260 |
| Maksullinen palvelututkimus Contractual, chargeable service | 101 | 46 | 15 | 23 | 6 |
| Tutkimus ²⁾ Research ²⁾ | 4 | 13 | 26 | 70 | 36 |
| Farmakopea ja standardit Pharmacopoeia and standardisation | 61 | 29 | 59 | 43 | 33 |
| Yhteensä Totals | 317 | 273 | 312 | 341 | 335 |

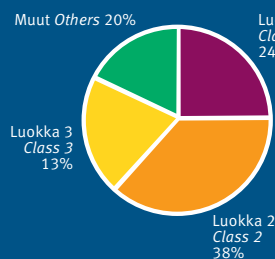
¹⁾ ml. apteekkivalmisteet ja rohdosvalmisteet,

²⁾ laboratoriodien pätevyyden osoittamiseksi tehdyt tutkimukset ja menetelmien kehittäminen

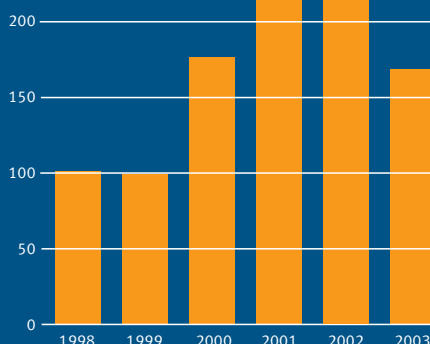
¹⁾ Incl. pharmacists and herbal medicinal products

²⁾ Research/surveys made to show the competence of the laboratory personnel and development of procedures

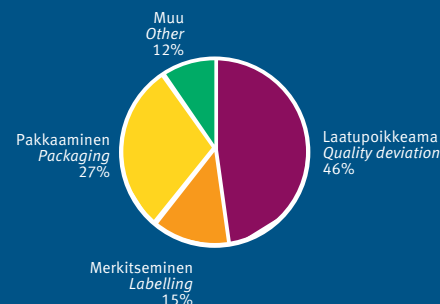
Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2003 Quality defects by class, 2003



Tuotevirheiden lukumäärä vuosittain vv. 1998-2003 Number of quality defects, 1998-2003



Tuotevirheet virhetyypittäin v. 2003 Quality defects by type, 2003



Vuonna 2003 EU/ETA-maiden laadunvalvontalaboratorioiden yhteistoimintajärjestelmien puitteissa tutkitut näytteet Samples processed within European Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL) 2003

| Laadunvalvontajärjestelmä Quality control system | Järjestelmän puitteissa tutkitut näytteet, lkm batches from OMCL network/number | Suomen markkinoilta otettu näytteitä, lkm batches from Finnish market/number | Suomessa tutkittujen näytteiden lkm batches processed in Finland/number |
|---|--|---|--|
| Keskitetyn myyntiluvan saaneet valmisteet, CAP Centrally approved products, CAP | 106 | 3 | 23 |
| Tunnustamisen menettelyn kautta myyntiluvan saaneet, MRP Mutually recognised products, MRP | 67 | 18 | 17 |
| Yhteensä Totals | 173 | 21 | 40 |

LÄÄKETURVAOSASTO – SAFETY AND DRUG INFORMATION

Lääketurvaosaston tehtävänä on edistää markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuutta ja valvoa markkinoinnin asianmukaisuutta. Osaston tehtävänä on myös tuottaa ja jakaa lääkeinformaatiota, seurata lääkkeiden kulutusta ja myöntää erityislupia. Osastolla työskentelee 16 henkilöä.

Kotimaasta saatujen haittavaikutusilmoitusten määrä kasvoi edelleen, mitä voidaan pitää hyvänä osoituksena ilmoitusaktiivisuuden kasvusta. Myös viitemaatehtäviin liittyvien turvallisuuskatsausten määrä jatkoi kasvuaan. Toimintavuonna valmisteltiin lääkkeiden haittavaikutusraporttien sähköistä siirtoa Lääkelaitoksen, Euroopan lääkearviointivirasto EMEA:n ja lääketeollisuuden välillä. Testaus Lääkelaitoksen tietojen siirrosta EMEA:n EudraVigilance-järjestelmään on aloitettu. Täysimittaisesti järjestelmä voidaan ottaa kaikkien osapuolien kesken käyttöön vuoden 2004 alkupuolella, jolloin haittavaikutusraportteja koskeva asiointi myyntiluvanhaltijoiden ja EMEA:n kanssa voidaan hoitaa lähes kokonaan sähköisesti.

Lääkemyyntirekisterin tietojen www-julkaisemista on kehitetty niin, että nyt Lääkelaitoksen verkkosivuilla on julkisesti saatavilla ainetasolla kaikkien lääkkeiden tukku-myyntistä lasketut kulutusluvut määriteltynä vuorokausi-annoksina ja myynnin rahamääräinen arvo. Tilastot päivittyvät neljännesvuosittain.

Lääkkeiden markkinoinnin valvontaan ja luokitteluun liittyvä yhteistyö Elintarvikeviraston kanssa on tehostunut, mikä on samalla lisännyt luokittelupäätösten määrää.

TABU-lääkeinformaatiota Lääkelaitokselta -lehti ilmestyi kuusi kertaa. Lehdessä on käsitelty keskeisiä lääkehoito- ja lääketurvallisuusasioita, laitevalvonta-asioita sekä esitelty uusia lääkkeitä. Vuoden aikana ilmestyi myös uusi masennuslääkkeitä käsittelevä Kapseli-opaskirjanen.

The Safety and Drug Information Department promotes the safety of medicinal products that are on the market and monitors the propriety of the marketing. The department also produces and distributes drug information, follows the consumption of medicines and grants special permits. The department employs 16 persons.

The number of domestic adverse drug reaction reports is continuously increasing, which can be looked on as a good sign of growth in activity. The number of periodic safety reports associated with reference state duties continued to increase. During 2003 preparations were made for the electronic transmission of adverse drug reaction reports for medicinal products between NAM, the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) and the pharmaceuticals industry. Testing the transmission of NAM data on the EMA's Eudra-Vigilance system has begun. All the parties can start using the system full scale in 2004, when dealings with marketing authorisation holders and the EMA over adverse drug reaction reports will be almost entirely possible electronically.

Publication on NAM's website of information on drug consumption has been developed; it now shows the consumption figures calculated from the wholesale sales of all medicinal products at the active-ingredient level in defined daily doses and with the value of the sales in monetary terms. The statistics are updated every quarter.

Cooperation with the National Food Agency over the supervision and classification of the marketing of medicinal products has been further improved. At the same time this has increased the number of classification decisions.

The TABU Drug Information Journal, which is published by NAM, came out six times. It dealt with important drug treatment and safety issues, medical devices surveillance and introduced new medicinal products.

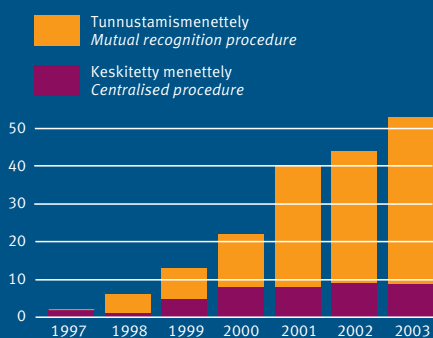
A therapy recommendation booklet Kapseli dealing with the pharmacotherapy of depression was published.



Erkki Palva
osastopäällikkö, professori
Head of Department, Professor

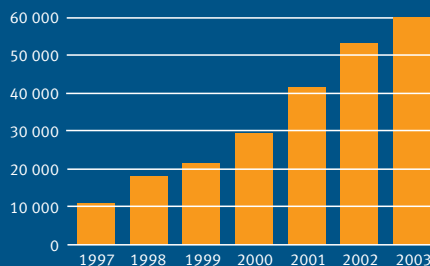
**Arvioidut keskitetyn ja tunnustamis-
menettelyn turvallisuuskatsaukset, joissa
Suomi on viite- tai raportiojamaa
vv. 1997-2003**

*Periodic safety assessments related
to reference state and rapporteur
duties 1997-2003*



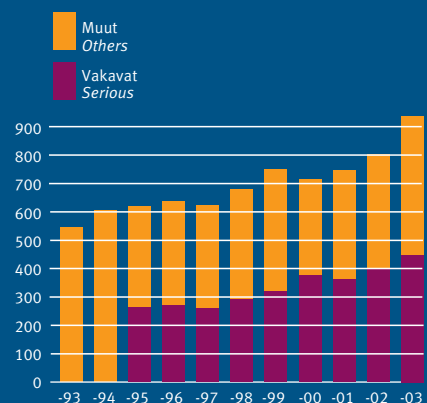
**EU:n ulkopuolella sattuneista vakavista
odottamattomista lääkkeiden
haittavaikutuksista saadut ilmoitukset
vv. 1997-2003**

*Reports on serious unexpected adverse
drug reactions occurring
outside the EU, 1997-2003*

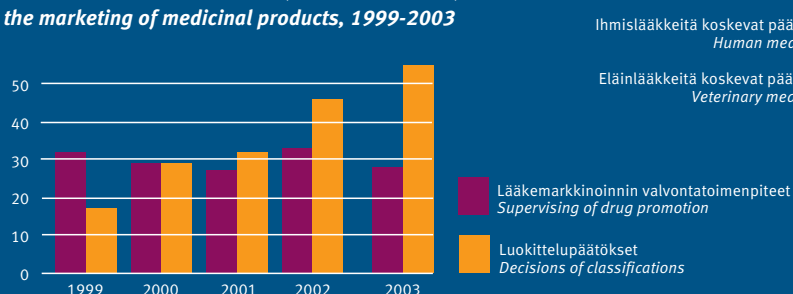


**Suomessa sattuneita lääkkeiden
haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset
vv. 1993-2003**

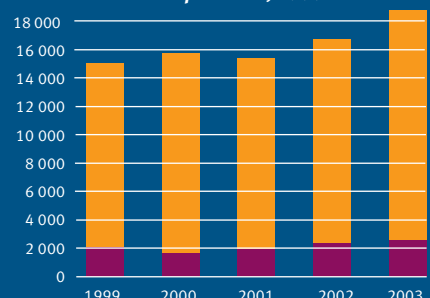
*Reports made on adverse drug reactions
occurring in Finland, 1993-2003*



**Lääkemarkkinoinnin valvontatoimenpiteet
ja luokittelupäätökset 1999-2003**
*Surveillance measures and classification decisions for
the marketing of medicinal products, 1999-2003*



Lääkkeitä koskevat erityislupapäätökset 1999-2003
*Special permits relating
to medicinal products, 1999-2003*



TERVEYDENHUOLLON LAITTEET JA TARVIKKEET – MEDICAL DEVICES

Lääkelaitoksen tavoitteena on edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallista käyttöä. Käytännössä Lääkelaitos toteuttaa yhteistyössä muiden viranomaisten ja organisaatioiden kanssa hankkeita, jotka tuottavat tietoa sekä laadunhallintaa tukevaa ohjausta käyttäjille. Toimintavuoden hankkeita olivat mm. riskienhallintamalli terveydenhuollon yksiköille, suun terveydenhuollon hygieniakäytännöt, ohjelmisto-pohjaisten lääkintä-laittejärjestelmien turvallisuus ja UV-valohoitolaitteiden laadunvarmennuksen menetelmät.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -osaston tehtäviin kuuluu valvoa laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta ja edistää niiden turvallista käyttöä. Osaston henkilömäärä on 12.

Laitteiden ja tarvikkeiden valvonta

Toimintavuonna terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaa suunnattiin erityisesti sairaanhoitotarvikkeisiin, potilassänkyihin, defibrillaattoreihin, luonnonkumista valmistettuihin leikkaus- ja tutkimuskäsiineisiin, kotitesteihin sekä lonkan tekoniveliin. Tulokset julkaistiin Lääkelaitoksen julkaisuissa, alan ammattilehdissä ja TLT-infona. Tavoitteena on ollut arvioida tuotteisiin ja niiden käyttöön liittyviä riskejä ja välittää niistä tietoa käyttäjille.

Lääkelaitoksen vaaratilannerekisterin tietoa analysoidaan jatkuvasti ja saatua tietoa käytetään valvonnan apuna tutkimuksen kohdentamisessa ja lisäohjauksen tarpeen arvioinnissa. Kuluvana vuonna analysoitiin tarkemmin vuonna 2002 ilmoitettuja vaaratilanteita sekä tehtiin yksityiskohtaisempi selvitys sairaanhoitotarvikkeiden aiheuttamien vaaratilanteiden syistä kolmelta viime vuodelta. Vuonna 2003 valmistajien ilmoitusten määrät laitteiden ja tarvikkeiden aiheuttamista vakavista vaaratilanteista ovat edelleen lisääntyneet. Käyttäjien ilmoitukset ovat sen sijaan pysyneet melkein edellisen vuoden tasolla.

Laittevalvonnan toimintaympäristössä muutoksia

In vitro -diagnostiikan tuotteita koskevaan direktiiviin (98/79/EY) perustuvan lainsäädännön siirtymäkausi päättyi

NAM's aim is to promote the safe use of medical devices. In practice NAM, in cooperation with other officials and organisations, implements projects that provide users with information and guidance to support quality management. Projects during 2003 included a risk management model for health care units, hygiene practices for oral health care, safety with software-based medical device systems and quality assurance procedures for UV-light therapy devices.

The Medical Devices Department also monitors the devices' conformity with requirements and promotes their safe use. The department employs 12 persons.

Surveillance of medical devices

In 2003 the surveillance of medical devices was directed in particular at hospital supplies, patient beds, defibrillators, latex gloves, home tests and hip implants. The results were published in NAM publications, professional journals and TLT-info leaflets. The aim has been to assess the risks associated with products and their use and to convey information about them to users.

Information on NAM's serious adverse incident register is analysed continuously and the information obtained is used to help surveillance in allocating research and assessing the need for further guidance. In 2003 the adverse incidents reported in 2002 were analysed more fully and the reasons for the adverse incidents caused by hospital supplies in the past three years were examined in more detail. In 2003 the number of reports from manufacturers about serious adverse incidents caused by devices increased. Reports by users, however, remained almost at last year's level.

Changes in operating environment of surveillance

The transitional period for legislation based on the directive on in vitro diagnostics products (98/79/EC) came to an end in 2003. This means that all new in vitro diagnostics products placed on the market must bear the CE marking.

Provisions concerning medical devices were changed when the European Commission gave directives about the reclassification of breast implants and medical devices that include animal tissue. The Commission published a Communication on medical devices in which an assessment is made of the functionality of the EU's surveillance system for medical devices and improvements are proposed.

NAM took part in implementing training arranged by the Commission for future Member States of the EU and acquainted Estonian surveillance officials with the EU's surveillance procedures for medical devices.

As part of the reform of the process for handling reports of adverse incidents, an assessment was made of the functionality

Petri Pommelin
osastopäällikkö
Head of Department



2003, mikä merkitsee sitä, että kaikissa uusissa markkinoille saatettavissa in vitro -diagnostisissa laitteissa ja tarvikkeissa täytyy olla CE-merkintä.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat säädökset muuttuivat Euroopan komission antaessa direktiivit rinta-implanttien uudelleenluokittelusta sekä eläinperäistä kudosta sisältävistä lääkinnällisistä laitteista. Komissio julkaisi lääkinnällisiä laitteita koskevan tiedonannon, jossa arvioidaan EU:n laitevalvontajärjestelmän toimivuutta ja esitetään kehittämisehdotuksia.

Lääkelaitos osallistui tuleville EU:n jäsenvaltioille suunnatun komission järjestämän koulutuksen toteuttamiseen sekä perehdytti Viron valvontaviranomaisia EU:n laitevalvontajärjestelmän menettelyihin.

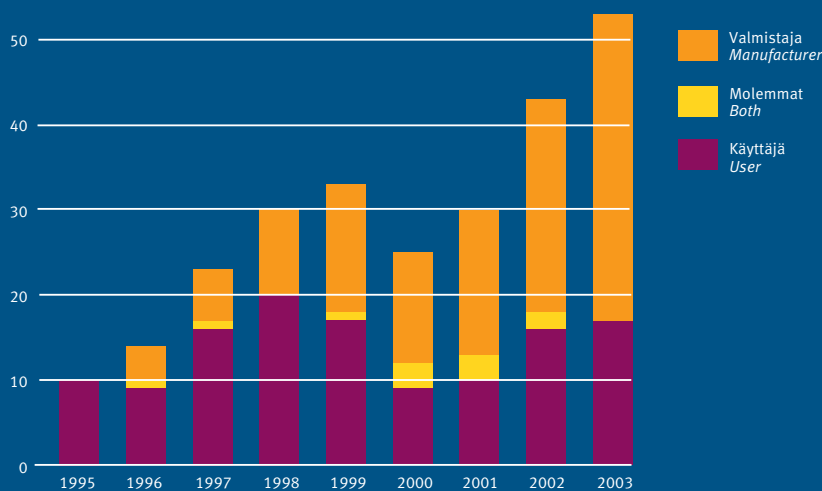
Vaaratilanneilmoitusten käsittelyprosessin uudistamisen yhteydessä arvioitiin myös EU:n laitevalvontajärjestelmään sisältyvän nopean ilmoitusmenettelyn (vigilance-järjestelmän) toimivuutta. Tulokset julkaistiin kansainvälisissä julkaisuissa sekä laitevalvontaviranomaisten yhteistyökokouksissa. Lääkelaitoksen tavoitteena on esitellä tärkeimmät tuloksensa muiden jäsenvaltioiden laitevalvontaviranomaisille ja tätä edistää EU:n laitevalvonnan toimintatapojen yhtenäistämistä käytännön tasolla.

Osasto kehitti vaaratilanneilmoitusten ja kotimaista valmistusta koskevien ilmoitusten käsittelyprosesseja ja tietojen siirtämistä eurooppalaiseen tietokantaan (EUDAMED).

of the quick reporting procedure (vigilance system) included in the EU's system for medical-device surveillance. The results were made public in international publications and at cooperation meetings of surveillance officials. NAM's aim is to present its most important results to the authorities of other Member States and so promote the standardization of the surveillance of operating methods by the EU at the practical level.

The department developed processes for handling reports about adverse incidents and domestic production and for the transmission of information to the European databank (EUDAMED).

Lääkelaitokselle ilmoitetut vakavat vaaratilanteet 1995-2003
 Serious adverse incidents reported to NAM 1995-2003



HALLINTO – ADMINISTRATION

Henkilöstö-, talous-, tietohallinnon, tietopalvelun sekä muista hallinto- ja tukipalveluista vastaa yleinen osasto. Osaston henkilöstömäärä on 27.

Vuoden 2003 erityisiä tehtäviä olivat uuden organisaation edellyttämät henkilöstö- ja toimitilajärjestelyt, jotka aiheuttivat lisätehtävinä mm. sisäisten muuttojen järjestämistä. Toimintapuitteiden järjestelyä aiheutti myös henkilöstölisäykset.

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen toiminta käynnistyi kesällä 2003. Lääkelaitos osallistui keskuksen toiminnan käynnistämiseen ja tuotti keskukselle sen tarvitsemia tuki- ja hallintopalveluja.

Henkilöstömäärän lisäyksestä ja toiminnan volyymin kasvusta johtuen Lääkelaitos on joutunut ratkaisemaan myös toimitilakysymyksen. Helmikuussa 2003 tehtiin vuokrasopimus Mannerheimintie 103b:hen rakennettavan toimistotalon tilojen vuokraamisesta. Uudet tilat valmistuvat syksyllä 2004. Myös Lääkehoidon kehittämiskeskus muuttaa näihin tiloihin.

Lääkelaitoksen verkkopalvelustrategiaa valmisteltiin yhdessä henkilöstön kanssa tammikuusta kesäkuuhun. Strategia linjaa Lääkelaitoksen palvelumallin tavoitteet ja määrittelee lähivuosien verkkopalveluhankkeiden toteutusohjelman. Hankeohjelmassa keskeisiä projekteja sähköisen myyntilupahakemuksen ja haittavaikutusilmoitusten ohella ovat sisäisten palvelujen, mm. perehdyttämisen, osaamisen ja sisäisen viestinnän kehittäminen. Ensimmäiset ohjelmaan sisältyvät hankkeet käynnistyivät jo syksyllä.

Lääkelaitos osallistui EU:n yhteisten tietojärjestelmien käyttöönotto-ryhmien (TIG) työskentelyyn. Näissä ryhmissä oli vireillä useita hankkeita, joita EMEA koordinoi. Kuluvana vuonna kehitettiin yhteistä IT-ympäristöä ja toiminta-edellytyksiä ottamalla huomioon EU:n laajeneminen.

The Administration Department is responsible for personnel, financial, information services and other administrative and support services. The number of personnel is 27.

Special tasks during 2003 included arrangements required by the new organisation. The personnel and premises arrangements caused additional tasks such as the arrangement of internal changes. Additions to the personnel also caused a re-organisation of the operating framework.

The Finnish Centre for Pharmacotherapy Development began its operations in the summer of 2003. NAM participated in starting up the Centre's operations and produced the support and administrative services needed by it.

Because of the increase in the number of personnel and the growth in the volume of operations NAM had to settle the matter of premises. In February 2003 a lease was signed to rent premises in the office building at Mannerheimintie 103b. The new premises will be ready in the autumn of 2004. The Centre for Pharmacotherapy Development will also move to these premises.

NAM's eServices Strategy was prepared in association with the personnel from January to June. The strategy lays out NAM's service model and defines the programme for implementing network service projects in the next few years. In addition to the projects of online marketing authorisation application and reports on adverse reactions, the main projects in the programme include the development of familiarization, score competence and internal communications. The first projects in the programme have already started in the autumn.

NAM participated in the working of groups introducing the EU's joint information systems (TIG). These groups have pending several projects that are being coordinated by the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA). The joint IT environment and operating conditions were developed during the year by taking into account the enlargement of the EU.

Lääkelaitoksen henkilöstö v. 1993-2003
Personnel at NAM, 1993-2003

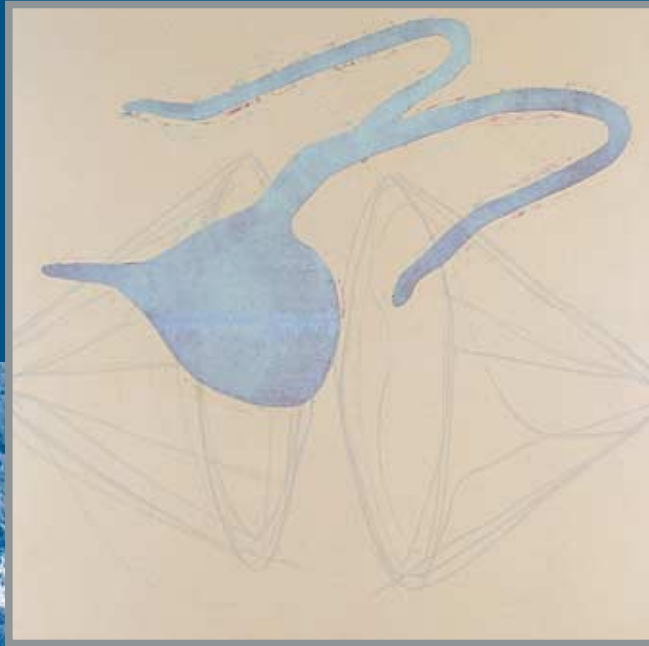
| 1993 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 72 | 78 | 88 | 94 | 109 | 112 | 118 | 124 | 131 | 157 |

Juhani Sivula
osastopäällikkö
Head of Department



2003

X



Järjestely - Arrangement, 2003

HENKILÖSTÖ – PERSONNEL

Lääkelaitoksen henkilöstömäärä kasvoi toimintavuonna 157:een. Kymmenen toimintavuoden aikana henkilöstömäärä on yli kaksinkertaistunut. Toimintavuonna toteutettiin toimintastrategian mukainen mittava lisärekrytointi, yhteensä 26 uutta henkilöä aloitti Lääkelaitoksen palveluksessa. Nykyisestä henkilöstöstä 3/4 on naisia.

Henkilöstön koulutustasoa kuvaava koulutustasoindeksi Lääkelaitoksessa on 6,3 (valtion henkilöstön keskimääräinen koulutustasoindeksi on 4,9).

Henkilöstön keski-ikä Lääkelaitoksessa on 44,0 vuotta; miehet 45,3 ja naiset 43,6 vuotta. Toimintavuonna toteutettu henkilöstön lisärekrytointi alensi keski-ikää hieman, tosin vain 0,3 vuotta. Henkilöstön keski-ikä Lääkelaitoksessa vastaa valtion henkilöstön keskiarvoa. Lääkelaitoksen henkilöstöstä suurin ikäryhmä on edelleen 40–44 -vuotiaat. Valtion henkilöstöstä suurin ikäryhmä on 45–49 -vuotiaat ja koko työllisen työvoiman suurin ikäryhmä on 50–54 -vuotiaat. Alle viidennes Lääkelaitoksen henkilöstöstä saavuttaa eläkeiän seuraavan 10 vuoden kuluessa.

Työilmapiiri Lääkelaitoksessa

Lääkelaitoksessa toteutettiin toukokuussa 2003 kyselytutkimus, jossa käytettiin työyhteisön toimivuutta arvioivaa Terve organisaatio -mittaristoa. Kyselyn vastausprosentiksi tuli noin 73 prosenttia.

Oheisessa kuvassa esitetään Terve organisaatio -kyselyn keskeisimmät asteikkotulokset koko laitoksen tasolla verrattuna ulkopuoliseen vertailuaineistoon ja edellisen kyselyn tuloksiin vuonna 2001.

Ulkopuoliseen vertailuaineistoon nähden Lääkelaitoksen vahvuutena koko organisaation tasolla ovat luottamukselliset esimiessuhteet. Myös oman työn kehittävyttä henkilöstö arvioi hieman myönteisemmin kuin vastaavissa työyhteisöissä. Työpaikan pysyvyys koettiin selvästi varmemmaksi kuin organisaatioissa yleensä. Lisäksi Lääkelaitoksen panostuksia henkilöstökoulutukseen arvioitiin varsin myönteisesti. Työn fyysistä kuormittavuutta esiintyy vain vähän.

Suhteellisesti eniten kehittämistä vertailuaineistoon nähden on tulosten mukaan organisaation tiedonkulussa sekä esimiesten taidoissa ohjata työntekijöitä ja antaa heille palautetta. Työmäärä koetaan Lääkelaitoksessa vastaavia työyhteisöjä suuremmaksi.

Kyselyn tuloksia on käsitelty Lääkelaitoksen henkilöstöpäivänä ja sen jälkeen myös osasto- ja jaostokohtaisissa palavereissa. Käsitelyn yhteydessä on yksikkökohtaisesti sovittu kehittämistoimenpiteistä ja niiden toteuttamisesta sekä seurantatoimenpiteistä.

The number of personnel at NAM increased to 157 in 2003. The number has more than doubled during the ten years of operations.

The educational index for the level of education of NAM's personnel is 6.3 (national average 4.9).

During 2003 extensive additional recruiting was carried out in line with the operating strategy. Altogether a total of 26 new people started working for NAM. Of the present personnel 3/4 are women.

The average age of the personnel at NAM is 44; men 45.3 and women 43.6. The additional recruiting during 2003 reduced the average age slightly, by 0.3 years. The average age of the personnel at NAM corresponds to that of state-employed personnel. The largest age group at NAM is still 40-44. The largest age group of state-employed personnel is 45-49 and the largest age group in the entire workforce is 50-54. Less than one fifth of those working at NAM will retire in the next 10 years.

Working atmosphere at National Agency for Medicines

In May 2003 NAM carried out a survey by means of a questionnaire based on the Healthy Organisation set of indicators, which evaluates the functionality of a working community. About 73 per cent of the personnel answered the questionnaire.

The figure below shows the most important results of the Healthy Organisation questionnaire covering the whole Agency compared with external comparative material and the results of the previous questionnaire (in 2001).

Compared with the external comparative material NAM's strength throughout the whole-organisation is the confidential relationships with superiors. The personnel also saw their professional development potential in a slightly more positive light than in similar working communities. Job permanence was felt to be much more secure than in organisations in general. NAM's input into personnel training was given a very favourable rating. The physical workload was not very prominent.

Most in need of improvement in relative terms are the flow of information within the organisation and superiors' skills in managing employees and giving them feedback. The volume of work at NAM is felt to be greater than in similar working communities.

The results of the questionnaire were dealt with on NAM's personnel day and at subsequent department and section meetings. Agreement was reached on measures for improvement, implementing them and follow-up measures on a unit-by-unit basis.

VIESTINTÄ – COMMUNICATIONS

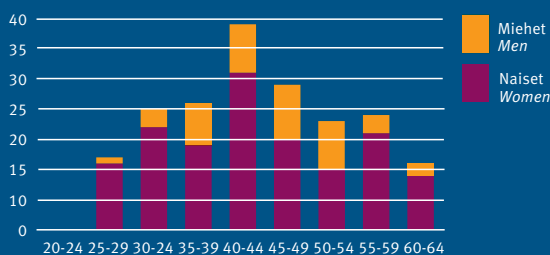
Viestinnän tarkoituksena on vaikuttaa Lääkelaitoksen perustehtävän toteutumiseen viestinnän keinoin. Toimintavuonna Lääkelaitos linjasi viestintäänsä viestintästrategialla, jossa määritellään mm. viestinnän tarkoitus ja tehtävät, periaatteet ja visio. Viestinnän käytännöt kuvattiin toimintaohjeeksi. Viestintä osallistui myös verkkopalvelustrategian ja palvelustrategian valmisteluun. Linjauksista viestittiin henkilöstölle mm. henkilöstöpäivässä ja perehdytys-tilaisuuksissa. Toiminnassa painotettiin sisäisen viestinnän tehostamista ja ajankohtaisuutisoinnin aktivoimista verkkosivuilla.

Lääkelaitos huomioi sidosryhmiään 10-vuotisjuhlavuotensa kunniaksi helmikuussa järjestetyllä juhlaseminaarilla. Lääkelaitos osallistui sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon-alan viestinnän yhteistyöryhmässä mainetutkimus -pilottiin, jonka tulokset valmistuivat marraskuussa. Verkkosivujen uudistamista valmisteltiin selvittämällä käyttäjien tyytyväisyyttä avoimella kyselyllä sekä haastatteleamalla keskeisten sidosryhmien edustajia. Tutkimuksen perusteella Lääkelaitoksen verkkosivuilla on laaja käyttäjäkunta, joilla on odotuksia ja valmiuksia sähköisten palveluiden käyttöön.

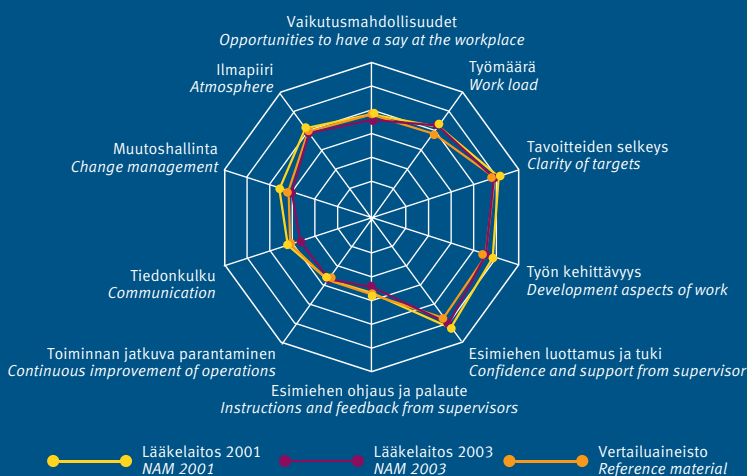
The purpose of communications at the NAM is to contribute to the performance of the Agency's basic task. During the year under review NAM drew up a Communications Strategy that defines the purpose, tasks, principles and vision of communications. The practical applications of communications were documented in the form of operational guidelines. Communications also took part in preparing the eServices Strategy and Service Strategy. The personnel were informed of the policies at the personnel day and also induction sessions. The activities focused on improving internal communications and providing more news and up-to-date information on the website.

NAM showed its regard for its stakeholders when it held a seminar in February to celebrate the Agency's tenth anniversary. NAM participated in an image research pilot scheme in cooperation with the administrative sector of the Ministry of Social Affairs and Health. The results were ready in November. In order to prepare the renewing of its website NAM asked users about their satisfaction and interviewed representatives of the most essential stakeholders. The survey showed that NAM's website has a wide clientele that both expects and is able to use online services.

Henkilöstön ikärakenne 2003 – Personnel by agegroups, 2003



Organisaation toimivuus
Working atmosphere at NAM



Terve Organisaatio -mittarin keskeiset asteikkotulokset Lääkelaitoksessa vuosina 2003 ja 2001 suhteessa viiteaineistoon.
Main (Scale) results of Healthy Organisation set of indicators at NAM in 2003 and 2001 in relation to reference material.

Henkilöstön koulutus rakenne, vakituisen
henkilöstön koulutus (%) 2002-2003
Educational background, education of permanent
personnel (%) 2002-2003

| Koulutus (tutkinnot) % – Education (degrees) % | 2003 | 2002 |
|--|------------|------------|
| Farmaseuttinen (FaT, FaL, FaM, prov., farmas.) Pharmaceutical | 34,0 | 37,1 |
| Lääketieteellinen (LKT, LT, LL) Medical | 18,9 | 16,1 |
| Toimistohenkilöstö tai vastaava Clerical personnel, or equivalent | 11,3 | 10,6 |
| Taloustieteellinen (ekon., merkon, kauppatekn., merkantti) Economics | 10,1 | 8,1 |
| Laborantti Laboratory Assistant | 6,3 | 5,7 |
| Teknillinen (TkT, Tkl, DI, tekn.) Technical | 3,8 | 4,0 |
| Luonnontieteellinen (FT, FK) Natural Science | 5,0 | 4,0 |
| Yhteiskunnallinen (HTM, VTM, FM) Social Science | 1,9 | 3,2 |
| Eläinlääketieteellinen (ELT, ELL) Veterinary | 2,5 | 2,4 |
| Oikeustieteellinen (OTK) Law | 1,9 | 2,4 |
| Humanistinen (FK, HuK) Humanities | 1,9 | 2,4 |
| Hoitoala (sairaanhoidtaja, laboratoriohoitaja) Nursing | 1,3 | 2,4 |
| Muu laboratoriohenkilöstö Other laboratory personnel | 1,3 | 1,6 |
| Yhteensä Total | 100 | 100 |

2 0 0 3

X



Odottavan aika - Waiting time, 1990

00893-41

| RAHOITUSLÄHTEET | | SOURCES OF FINANCING |
|---|--|--|
| Talousarviossa myönnetyt | Koko toiminta <i>All activities (EUR)</i> | State budget appropriations |
| Momentin 331121 nettomääräraha | 1 249 000 | <i>Appropriation 2003</i> |
| Siirretty vuodelta 2002 | 290 801 | <i>Carry overs from 2002 budget</i> |
| Siirretyn määrärahan peruutus | | <i>Cancellation of carry overs</i> |
| Talousarvion määrärahat yhteensä | 1 539 801 | Total budget appropriations |
| Tuotot | | Revenues |
| Julkisoikeudelliset suoritteet | 9 454 479 | <i>Activities carried out under public law</i> |
| Muut maksuperustelain mukaiset tuotot | 13 865 | <i>Other revenues under basis of the payment act</i> |
| Erillislakien mukaiset tuotot | 1 439 471 | <i>Revenue under special legislation</i> |
| Muut tuotot | 23 050 | <i>Other revenues</i> |
| Tuotot yhteensä | 10 930 866 | Total revenues |
| TOIMINNAN MENOT | | EXPENDITURE OF OPERATION |
| Henkilöstömenot | 7 240 154 | <i>Staff expenditure</i> |
| Aineet ja tarvikkeet | 405 854 | <i>Material costs</i> |
| Vuokrat | 866 259 | <i>Rental costs</i> |
| Ostetut palvelut | 2 429 840 | <i>Services purchased</i> |
| Käyttöomaisuus hankintamenot | 427 967 | <i>Investments</i> |
| Muut kulut | 644 985 | <i>Other expenditure</i> |
| Menot yhteensä | 12 035 059 | Total expenditure |
| TOIMINNAN YLIJÄÄMÄ | 435 608 | OPERATIONAL SURPLUS |

YHTEYSTIEDOT – CONTACTS

Lääkelaitos

Mannerheimintie 166
PL 55
00301 Helsinki

Lääkelaitos muuttaa lokakuussa 2004.
Uusi käyntiosoiteemme:
Mannerheimintie 103b

Puh. vaihde (09) 473 341
Faksi (09) 714 469

kirjaamo@nam.fi
etunimi.sukunimi@nam.fi
www.nam.fi

National Agency for Medicines

*Mannerheimintie 166
P.O.Box 55
FI-00301 Helsinki
Finland*

*NAM moves into new premises in October 2004.
Our new street address:
Mannerheimintie 103b*

*Tel. +358 9 473 341
Telefax +358 9 714 469*

*Forename.surname@nam.fi
www.nam.fi/english*



DESIGN
Heikki Nuutinen, Studio Tila Oy

VALOKUVAT – *PHOTOGRAPHS*
Marco Melander, Luxmedia Oy
Lääkelaitoksen kuva-arkisto
National Agency for Medicines

TEOKSET – *PAINTINGS*
Antti Tantt
VALOKUVAT – *PHOTOGRAPHS*
Katja Hagelstam
Marco Melander
Jussi Tiainen
Sakari Viika

KÄÄNNÖKSET – *TRANSLATIONS*
English Centre Ltd.
Lääketieteellinen käännöstoimisto Oy
Medical translations

PAINOPIIKKA – *PRINTED BY*
Erweko, Helsinki 2004

TOIMITUS – *EDITED BY*
Lääkelaitos, Viestintä
National Agency for Medicines, Communications

TILAUKSET – *ORDERS*
viestinta@nam.fi

