

# AJANKOHTAISTA FIMEASTA

Fimean potilasneuvottelukunnan tapaaminen

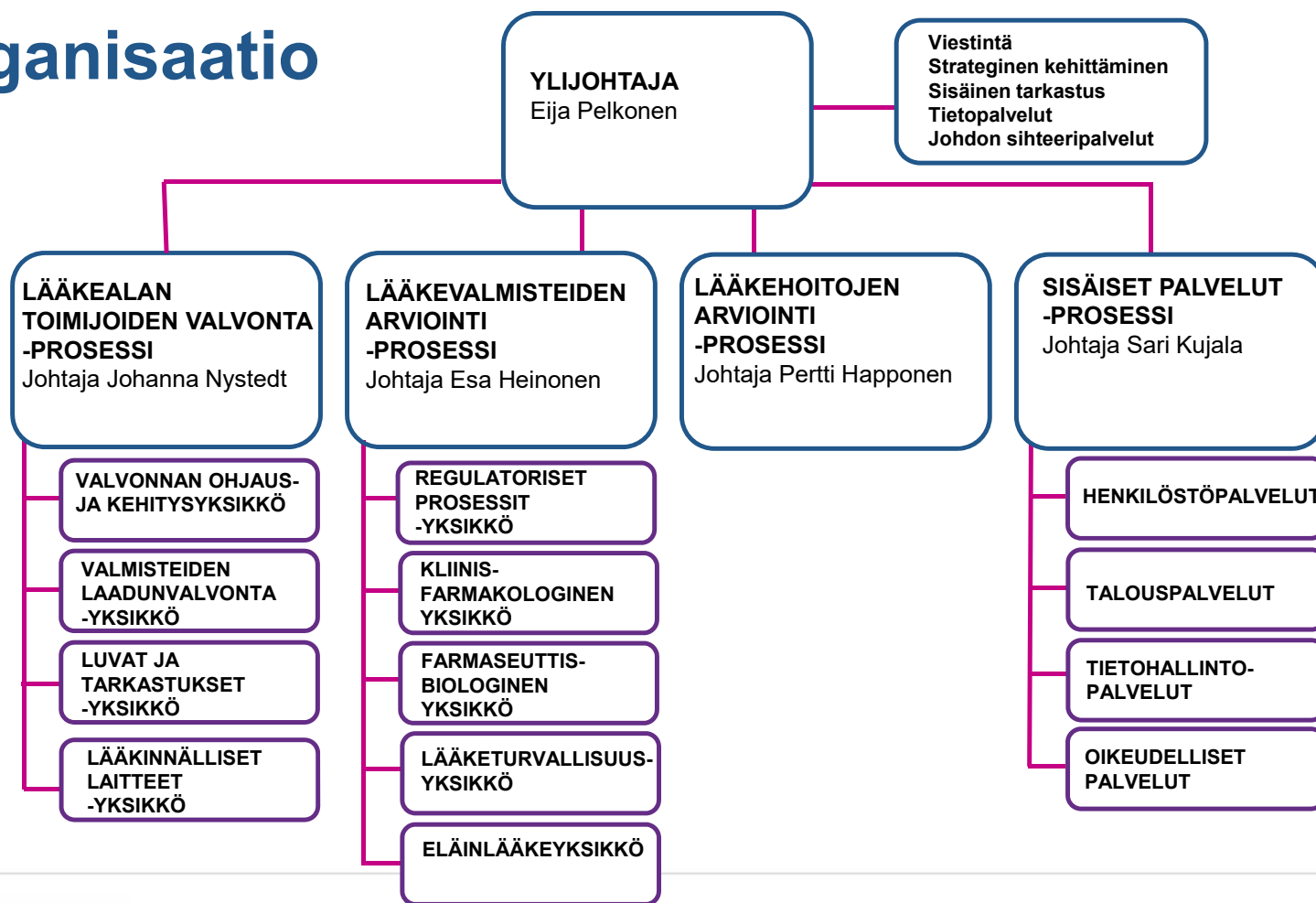
26.3.2020

# Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

## Fimea lyhyesti

- Fimea valvoo lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, veri- ja kudostuotteita, biopankkeja sekä kehittää lääkealaa.
- Lisäksi tehtävinä tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi.
- Fimea on yksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon alan virastoista.
- Fimea on osa eurooppalaista lääkevalvonnan viranomaisverkostoa, jolla on yhteisiä valvonta- ja lupaprosesseja sekä tietojärjestelmiä.
- Henkilöstöä noin 280, josta yli 80% on suorittanut ylemmän tai alemman korkeakoulu- tai tutkijakoulutusasteen.
- Henkilöstöämme työskentelee Kuopiossa, Helsingissä, Tampereella, Turussa ja Oulussa.
- Rahoitus: noin 80 % lupamaksuista, 20 % budjettirahoitusta

# Organisaatio



## Keskeisiä lukuja (2019)

- Vuosittain Fimeassa käsitellään noin 32 000 lääkkeiden myyntilupa-asiaa
- Voimassa olevia lääkkeiden myyntilupia on Suomessa noin 10 500
- Erityslupapäätöksiä tehdään vuosittain noin 21 000
- Apteekkeihin, lääketehdäisiin, laboratorioihin ja lääketukkukauppoihin kohdistettuja tarkastuksia tehdään vuosittain noin 220
- Tuotevirhetapauksia käsiteltiin noin 280
- Huumausaineiden vienti- ja tuontilupapäätöksiä tehdään vuosittain yli 1500, kaikkiaan lääkealan elinkeinonharjoittajien toimilupapäätöksiä tehdään vuosittain yli 2400
- Apteekkilupia myönnetään noin 80 vuodessa
- Fimean toimintamenot ovat noin 30 milj.euroa, josta on noin 5 milj.euroa budjettirahoitteista. Loput menoista rahoitetaan maksullisen toiminnan tuloilla.

# Potilasjärjestöjen kanssa tehtävä yhteistyö

- Kansallinen Lääkeinformaatioverkosto
  - Verkosto on perustettu vuonna 2012 toteuttamaan kansallista lääkeinformaatiostrategiaa.
  - Yksi verkoston työryhmistä on Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille, jossa on mukana useita potilasjärjestöjen edustajia. Työryhmän tavoitteena on kehittää ja luoda potilaille suunnattua lääkeinformaatiota sekä tukea potilaiden osallisuutta lääkehoidoissaan.
- Fimean potilasneuvottelukunta

# Ajankohtaista Fimeassa

- Fimean strategia päivitetään vuoden 2020 aikana
  - Haluamme jatkossakin parantaa lääkehoidon turvallisuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja taloudellisuutta sekä toimia luotettavan lääketiedon tuottajana ja kehittäjänä.
  - Kuulemme ja hyödynnämme strategiatyössä myös sidosryhmien odotuksia ja kehittämisajatuksia.

# Fimea turvaa lääkehuoltoa koronaviruspandemiassa

- Valmiuslain mukaisissa poikkeusoloissa kukin viranomainen toimii omien toimivaltuuksiensa puitteissa. Viranomaisten kesken tehostettu yhteistyö STM:n hallinnonalalla ja Valtioneuvoston kanslian koordinoimana.
- Fimea vastaa mm:
  - lääkehuollosta ja sen toimivuudesta (mm. lääkejakelu, apteekit ja tukut),
  - lääkkeistä ja niiden turvallisuudesta (myyntiluvat, poikkeusmenettelyt ja erityisluvut, kliiniset lääketutkimukset, yhteistyö EU:n lääkevalvontaverkostossa mm. nopeutetulla menettelyllä markkinoille tulevien lääkkeiden arvioinnissa),
  - lääkinnällisten laitteiden valvonnasta (valmistajien ohjaus ml. saatavuus-kysymykset)

# Tehostettua viestintää koronaviruspandemian aikana

Keskeisiä viestejämme:

- Lääkkeitä ei pidä hamstrata! Lääkkeitä on saatavilla velvoitevarastointimme tukemana.
- Koronavirukseen ei toistaiseksi ole lääkettä. Fimea on sitoutunut koronavirusinfektion lääkehoito- ja raketutkimusten priorisoituun arviointiin.
- Varo väärennetyjä lääkkeitä internetissä ja asioi vain laillisissa verkkoapteekeissa.

Seuraa viestintäämme:

Koronaviruspandemiaan liittyvä tiedottaminen on koottu Fimean verkkosivuille omaksi teemakseen, Koronavirus (COVID-19)

[https://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta/ajankohtaista/koronavirus-covid-19-](https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/ajankohtaista/koronavirus-covid-19-)

Jatkuvasti päivitettävä Usein kysytyt kysymykset -sivu, myös ruotsiksi ja englanniksi



# Osallistu luotettavan tiedon jakamiseen

## Lisätietoa

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## Fimea sosiaalisessa mediassa

- **Twitter:** @Fimea
- **LinkedIn:** Finnish Medicines Agency Fimea – Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

## Tilaa uutiskirjeitä

[https://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta/ajankohtaista/uutiskirjetilaus](https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/ajankohtaista/uutiskirjetilaus)

# Kysymyksiä tai kommentteja