

# Hallitusohjelman lääkealan kirjaukset

Potilasneuvottelukunnan  
tapaaminen

10.4.2024

Sari Kujala  
Hallintojohtaja  
Yhteiset palvelut



# Fimealla tärkeä rooli lääkkeen elinkaaressa



## Lääkkeen keksiminen ja kehitys

Tieteellinen neuvonta



## Lääketutkimukset

Kliinisten lääketutkimusten valvonta

## Myyntilupa

Läákeyritys hakee myyntilupaa  
Viranomaisen myöntää myyntiluvan



## Lääke tulee markkinoille

Lääketehtaiden valvonta  
Lääkeinformaation tuottaminen  
Lääkkeen elinkaaren hallinta

## Lääkkeen jakelu lääketukuista ja apteekeista

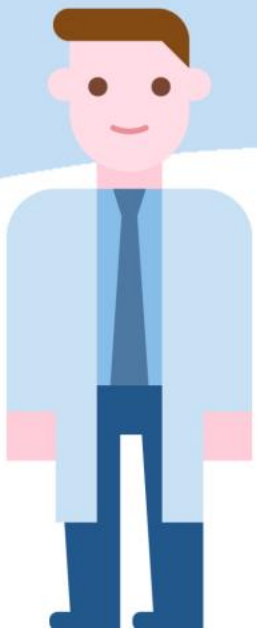
Jakelijoiden toimiluvat  
Jakelijoiden valvonta, ohjaus ja neuvonta

## Lääkkeen jatkokehittäminen

Markkinoinnin valvonta  
Lääkehoitojen arviointi  
Turvallisuuden seuranta  
Lääkkeeseen liittyvien muutosten arviointi

## Lääke poistuu markkinoilta

Uusi lääke syrjäyttää vanhan  
Vakavat tai yllättävät haittavaikutukset  
Läákeyritys peruu myyntiluvan



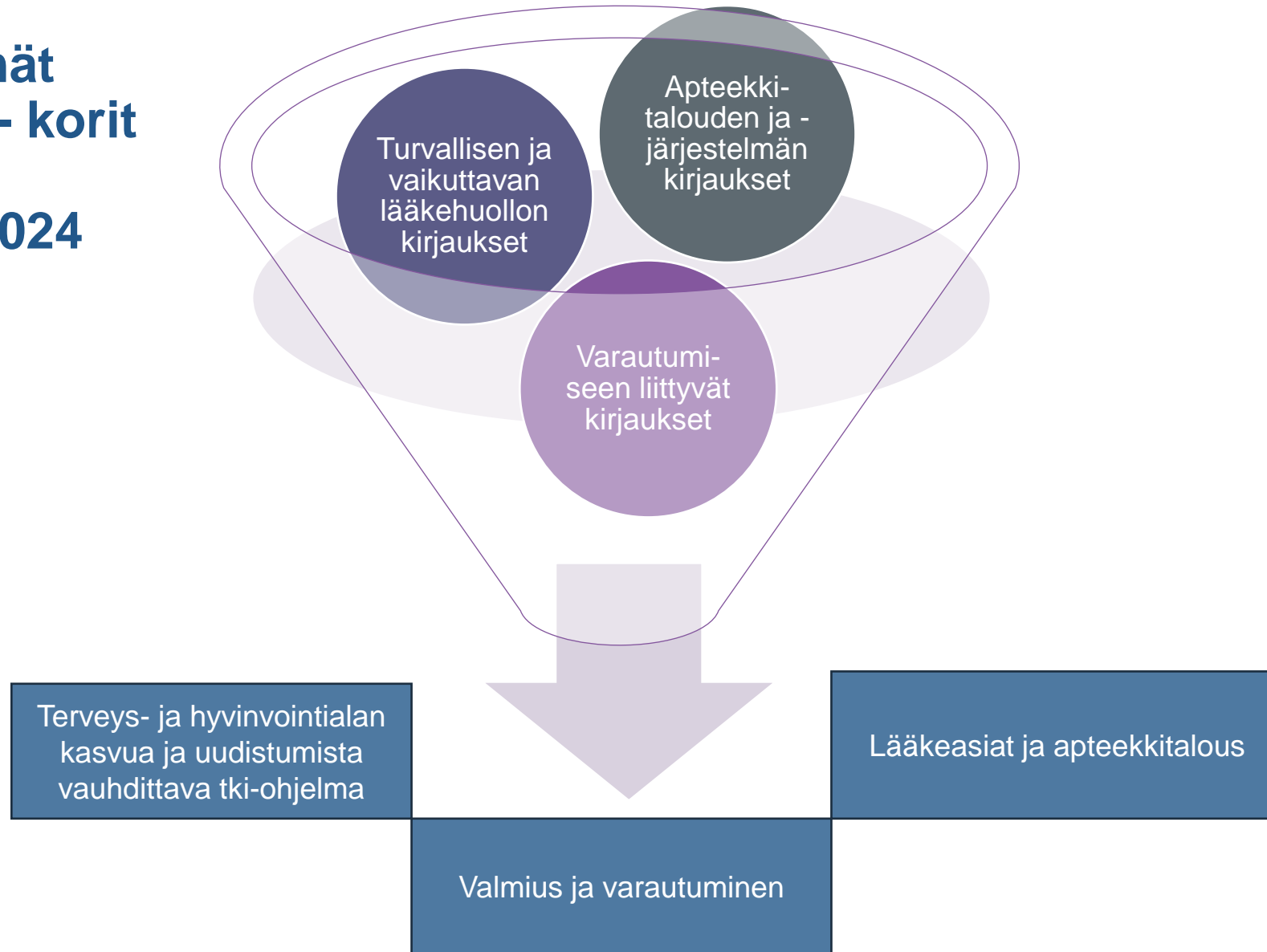
# Sosiaali- ja terveysministeriö

- Sosiaali- ja terveysministeriö (STM)
  - valmistelee toimialaansa liittyvät poliittiset ja strategiset linjaukset,
  - vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon lainvalmistelusta,
  - johtaa hallinnonalansa toimintaa sekä kehittää toimialaansa.
- Hallinnonalan toimintaa ohjaavan vision tavoite on eheä yhteiskunta ja kestävä hyvinvointi. STM:n vaikuttamiskeinoja ovat yhteistyö, ohjaus ja säädösvalmistelu.
- Ministeriön hallinnonalan ohjaus perustuu
  - Pääministeri Orpon hallitusohjelmaan "Vahva ja välittävä Suomi" ja sen toimeenpanoon valtioneuvoston linjausten mukaisesti
  - Hallinnonalan strategiaan "Eheä yhteiskunta ja kestävä hyvinvointi"
  - Julkisen talouden suunnitelmaan ja siihen sisältyvään valtiontalouden kehyspäätökseen

# Fimea

- Turvaa
  - toiminnallaan väestön ja elinympäristön turvallisuutta,
  - parantaa asiantuntemuksellaan lääkehuollon toimivuutta sekä
  - lääkehoitojen turvallisuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja taloudellisuutta
  - niin normaaliaikoina kuin yhteiskunnan mahdollisissa häiriötilanteissa.
- Ohjaa
  - lääkehuollon toimintaa,
  - tuottaa ja välittää lääketietoa lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi
  - tuottaa ja välittää tietoa viranomaisten ja sosiaali- ja terveydenhuollon lääkkeisiin liittyvän päätöksenteon parantamiseksi.
- Vahvistaa
  - tehokkaalla, laadukkaalla ja kansainvälisesti vaikuttavalla viranomaistoiminnallaan Suomen houkuttelevuutta tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kumppanina, investointien kohdemaana ja
  - tukee näin lääke- ja terveysalaan liittyvän liiketoiminnan kasvua.

# Fimean nimeämät hallitusohjelma- korit ja Fimean tulossopimus 2024



# Terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittava tki-ohjelma

- Tuetaan kliinisiä lääke- ja laitetutkimuksia kehittämällä innovaatiotoimintaan liittyvää ohjausta, neuvontaa ja tuen sujuvuutta
- Tuetaan ja osallistutaan EU-lainsäädännön kehittämiseen ja toimeenpanoon
  - EU -lääkepaketti
  - SoHo -asetus
- Tuetaan geenitekniikkarekisterin uudistamista

Lisätietoa:

<https://stm.fi/documents/1271139/201268820/Fimea+-+tulossopimus+2024>

# Lääkeasiat ja apteekkitalous

- Kehitetään Lääketietovarantoa osana tietoperustaisen, rationaalisen lääkehoidon toteuttamista ja ohjausta
- Yhtenäistetään lääkkeiden käyttöönottoon liittyvää arviointiprosessia ja kriteereitä osana lääkeasioiden uudistamistyötä
- Tuetaan apteekkijärjestelmän ja apteekkitalouden kokonaisuudistusta
  - osallistumalla apteekkisääntelyä, apteekkitaloutta ja itsehoitolääkkeitä koskevien hallitusohjelmatavoitteiden valmisteluun ja
  - tuotetaan näitä varten tarvittavia vaikutustenarviointeja, tietoja ja selvityksiä
- Tuetaan apteekkijärjestelmän ja apteekkitalouden kokonaisuudistusta
  - osallistumalla apteekkijärjestelmän ja - talouden kokonaisuudistukseen ja
  - säädösvalmisteluun
- Osallistutaan EU HTA-asetuksen toimeenpanon valmisteluun

Lisätietoa:

<https://stm.fi/documents/1271139/201268820/Fimea+-+tulossopimus+2024>

## Valmius ja varautuminen

- Osallistutaan huoltovarmuuden ylläpitoon, ennakoinnin kehittämiseen ja saatavuuden varmistamiseen edistämällä lääkkeiden saatavuustietoa
- Tuetaan lääkkeiden velvoitevarastointilainsäädännön uudistamista
- Tuetaan CER/NIS2 täytäntöönpanoa, SoHO-asetuksen toimeenpanoa ja EU-lääkepaketin käsittelyä

Lisätietoa:

<https://stm.fi/documents/1271139/201268820/Fimea+-+tulossopimus+2024>



Kiitos!

KESTÄVÄÄ HYVINVOINTIA  
turvallisilla lääkkeillä ja lääkinnällisillä tuotteilla  
VAIKUTTAVASTI PALVELLEN

