

Fimean potilasneuvottelukunta kausi 2024-2025

1. tapaaminen 10.4.2024

KESTÄVÄÄ HYVINVOINTIA
turvallisilla lääkkeillä ja lääkinällisillä
tuotteilla
VAIKUTTAVASTI PALVELLEN



Fimean henkilöstö

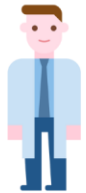
Henkilöstöä noin
330



Fimeassa käsitellään
vuosittain yli
32 000
lääkkeiden
myyntilupa-asiaa

Vuonna 2023

195 tarkastusta mm. apteekkeihin,
lääketehtaisiin, laboratorioihin
ja lääketukkukauppoihin
144 apteekkilupaa
13 388 lääkinnällisten laitteiden
tarkastusta, lupaa ja
ilmoitusta
16 000 erityislupaa
464 tuotevirhetapausta



Yleisimmät virkanimikkeet:
erikoistutkija,
ylilääkäri,
myyntilupa-koordinaattori



Keski-ikä noin
48
vuotta



90 %
suorittanut ylemmän tai
alemman korkeakoulu- tai
tutkijakoulutusasteen



Henkilöstöstä
74 %
naisia



Sidosryhmien arvio
henkilöstön
osaamisesta
4,1
(asteikolla 1-5)



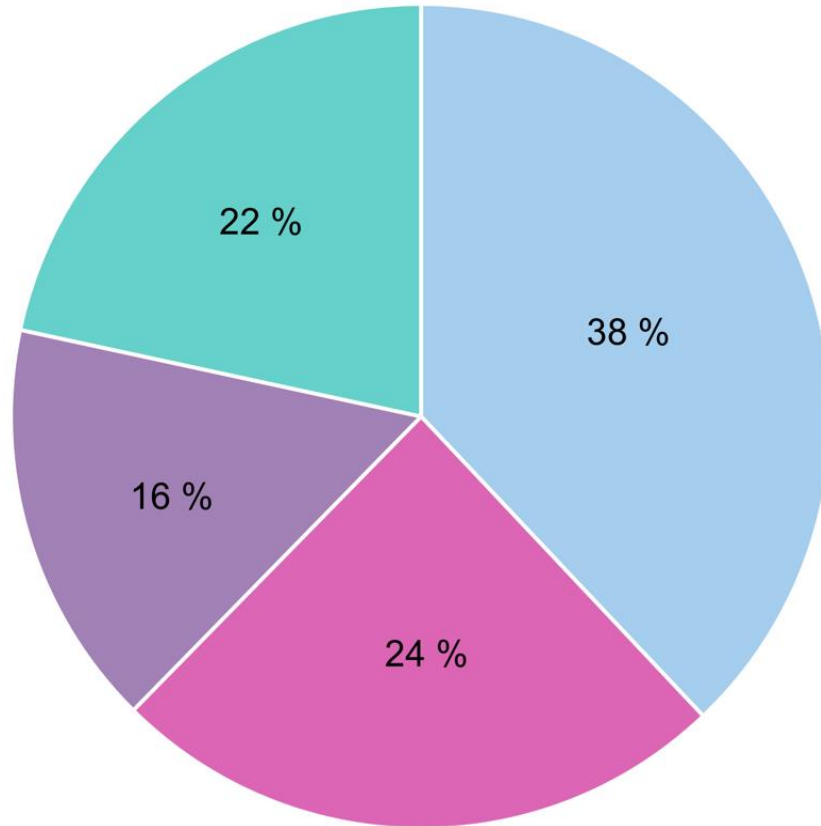
Henkilöstön
kokonaistyytyväisyys
3,79
(asteikolla 1-5)



Yli puolet suorittanut terveys-
tai sosiaalialan koulutuksen

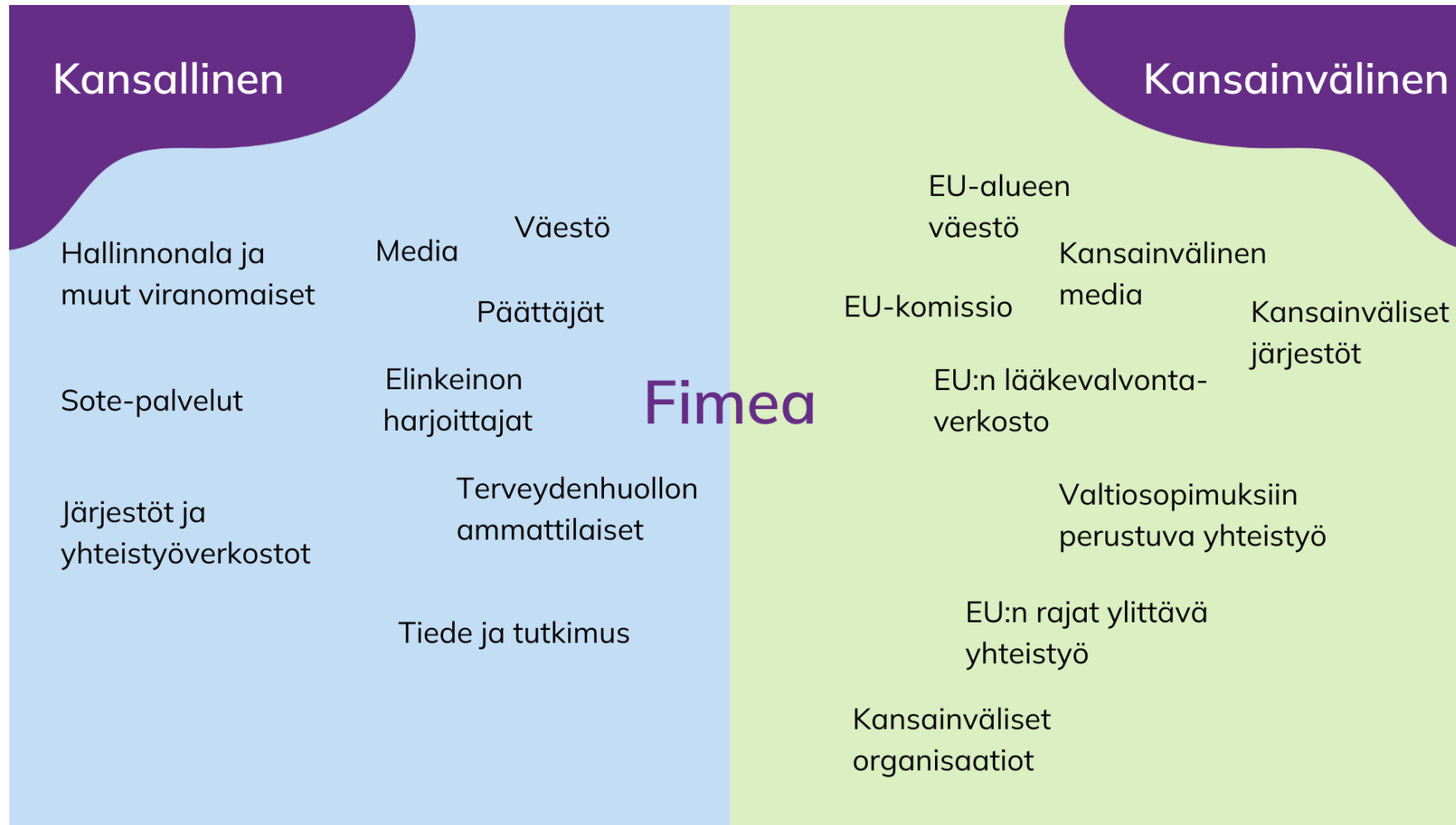
Lähde: Työtyytyväisyyskysely 2023 ja
asiakastyytyväisyyskysely 2022.

Henkilöstö vastuualueittain



- Myyntiluvat: farmaseuttis-biologinen, kliinis-farmakologinen, regulatoriset prosessit, eläinlääkkeet
- Valvonta ja saatavuus: saatavuus ja laboratorio, luvat ja tarkastukset, lääkinnälliset laitteet
- Turvallisuus ja vaikuttavuus: haittavaikutukset, lääketurva-arviointi, kliiniset lääketutkimukset, HTA
- Yhteiset palvelut: lääkealan kehittäminen, ICT, tutkimus, viestintä, talous, henkilöstö, oikeudelliset palvelut, kirjaamo

Toiminta pohjautuu laajaan yhteistyöhön



Fimealla tärkeä rooli lääkkeen elinkaaressa



Lääkkeen jatkokehittäminen

Markkinoinnin valvonta

Lääkehoitojen arviointi

Turvallisuuden seuranta

Lääkkeeseen liittyvien muutosten arviointi

Lääke poistuu markkinoilta

Uusi lääke syrjäyttää vanhan

Vakavat tai yllättävät haittavaikutukset

Lääkeyritys peruuttaa myyntiluvan



Lääkkeen jakelu lääketukuista ja apteekeista

Jakelijoiden toimiluvat

Jakelijoiden valvonta, ohjaus ja neuvonta

Lääke tulee markkinoille

Lääketehtaiden valvonta

Lääkeinformaation tuottaminen

Lääkkeen elinkaaren hallinta

Myyntilupa

Lääkeyritys hakee myyntilupaa

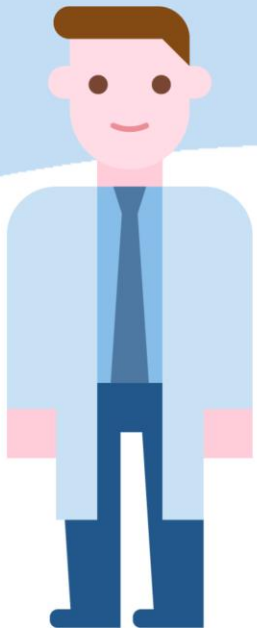
Viranomaisen myöntää myyntiluvan

Lääketutkimukset

Kliinisten lääketutkimusten valvonta

Lääkkeen keksiminen ja kehitys

Tieteellinen neuvonta



Fimealla tärkeä rooli laitteen elinkaarsa

Uudet laiteinnovaatiot ja laitteiden kehitys

Laiteneuvola



Laitetutkimukset

Kliinisten
laitetutkimusten
luvut ja valvonta



Laitteiden markkinoille saattaminen

Ilmoitettujen
laitosten
nimeäminen ja
valvonta

Laitteiden markkina- valvonta

Laitteiden valmistajien
ja maahantuojien
valvonta, ohjaus ja
neuvonta

Laitteiden jakelu

Jakelijoiden valvonta,
ohjaus ja neuvonta



Laitteiden jatkuva kehitys

Laitteiden vaaratilanneilmoitukset ja
tuoteturvallisuusilmoitukset



Laite poistuu markkinoilta

Uusi innovaatio syrjäyttää
vanhan

Strategia keskittyy kehittämiseen

- Rationaalisen lääkehoidon ja -huollon edistäminen
- Lääkehoitojen kustannusvaikuttavuuden tehostaminen
- Suomen houkuttelevuuden kasvattaminen: innovaatiot ja tutkimus
- Sähköisen asioinnin kehittäminen ja palveluprosessien digitalisointi

Kansallinen lääketietovaranto

parantaa potilasturvallisuutta ja tuottaa säästöjä





Lääkitysturvallisuus on yhteinen asia



Fimean tietotuotteet ovat tukenasi arjessa lääkehoidon suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa.

Tietotuotteita voi käyttää kuka tahansa Fimean verkkosivujen kautta tai ne voi sisällyttää osaksi terveydenhuollon ammattilaisten omia työkaluja.

Kiitos,
että teette kanssamme yhdessä tätä tärkeää
työtä ja autatte meitä ja suomalaista sosiaali- ja
terveydenhuoltoa onnistumaan potilaan
parhaaksi!

KESTÄVÄÄ HYVINVOINTIA
turvallisilla lääkkeillä ja lääkinnällisillä tuotteilla
VAIKUTTAVASTI PALVELLEN