

Lausuntopyyntö

7.5.2021

VN/22449/2020

VN/22449/2020-STM-3

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN MAKSULLISISTA SUORITTEISTA

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) maksullisista suoritteista (maksuasetus). Maksuasetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1.6.2021 ja olla voimassa 31.5.2022 saakka.

Maksuasetukseen esitetään eräitä uusia suoritteita. Lääkinnällisiä laitteita sääntelevät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (MD-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (IVD-asetus). MD-asetus sekä sitä täydentävä kansallinen lainsäädäntö tulevat sovellettaviksi 26.5.2021. Niiden myötä lisääntyvien valvontatehtävien hinnoittelu esitetään lisättäväksi maksuasetukseen.

Lääkinnällisten laitteiden osalta uusia maksuja olisivat talouden toimijoiden tarkastusmaksu, rekisteröitymisvelvollisten jakelijoiden ensirekisteröitymismaksu ja tarkastusmaksu sekä kliinisten laitetutkimuksien tarkastusmaksu. Lisäksi esitetään uutta suoritetta ”Lain soveltamista koskeva päätös MD-asetuksen (2017/745/EU) artiklan 4 mukaisesti”. Maksuttomaksi säädettäisiin yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan lääkinällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittely ja tarkastus.

Maksuasetukseen esitetään lisäksi uutta lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksista perittävää maksua, joka olisi porrastettu sen mukaan, kuinka aikaisessa vaiheessa saatavuushäiriöilmoitus tehdään.

Maksuasetukseen esitetään lisättäväksi uusina suoritteina toiminnan harjoittajien etätarkastukset sekä alkiotutkimuslaitosten toimintaan kohdistuvat tarkastukset sekä ruumiinavausten yhteydessä tapahtuvan opetustoiminnan tarkastukset. Lisäksi esitetään eräitä muita uusia suoritteita sekä täsmennyksiä eräiden suoritteiden nimiin.

Maksuasetukseen esitetään lisäksi uutta pykälää, jonka nojalla Fimea voisi jättää muutoin maksullisesta suoritteesta maksun perimättä, jos se katsotaan erityisistä syistä kohtuulliseksi.

Lausunto pyydetään toimittamaan **17.5.2021 mennessä** ministeriön kirjaamoon osoitteella kirjaamo@stm.fi sekä mari.lauren-haussler@stm.fi. Lausunnoissa pyydetään käyttämään viitettä VN/22449/2020. Pahoittelemme lyhyttä lausuntoaikaa.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

29 516 001
35 829 516 001

295 163 415
358 295 163 415

kirjaamo@stm.fi
stm.fi

Lisätietoja antaa hallitussihteeri Mari Laurén-Häussler, p. 0295 63762.

Osastopäällikkö

Taneli Puumalainen

Hallitussihteeri

Mari Laurén-Häussler

Liitteet	Luonnos asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista Luonnos asetuksen perustelumuistioksi
Jakelu	Valtiovarainministeriö Työ- ja elinkeinoministeriö Maa- ja metsätalousministeriö Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Terveiden ja hyvinvoinnin laitos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Kansaneläkelaitos Ruokavirasto Suomen Kuntaliitto Helsingin yliopisto Itä-Suomen yliopisto Helsingin yliopiston apteekki Itä-Suomen yliopiston apteekki Åbo Akademi Suomen Apteekkariliitto ry Suomen Apteekkiyrittäjät ry Suomen Farmasialiitto ry Suomen Proviisoriyhdistys ry Suomen Lääkäriliitto ry Suomen Hammaslääkäriliitto ry Suomen Eläinlääkäriliitto ry Lääke- ja terveystuolto ry Lääketeollisuus ry Orion Oyj Rinnakkaislääketeollisuus ry Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys SLRTY ry Eläinlääketeollisuus ry Sailab ry Terveysteknologia ry Eurofins Expert Services BBMRI.fi (jäsenille jaettavaksi) SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry
Tiedoksi	Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru Valtiosihteeri Saira Ruuth Erityisavustaja Juho Orjala Erityisavustaja Jiri Sironen Erityisavustaja Hanna Hänninen Valtiosihteeri Eila Mäkipää Erityisavustaja Laura Lindeberg

Erityisavustaja Sampo Varjonen
Erityisavustaja Timo Lehtinen
Kansliapäällikkö Kirsi Varhila
STM/HAL, SVO, HILA
STM/Viestintä
STM/Kirjaamo

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN MAKSULLISISTA SUORITTEISTA**1. Yleistä**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) menot katetaan pääosin keskuksen valvonta- ja palvelutoiminnasta saatavilla maksuilla. Fimean suoritteista perittävät maksut määräytyvät valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti. Lisäksi lääkelain (395/1987) 28 §:ssä säädetään myyntilupaan ja rekisteröintiin liittyvistä maksuista. Poikkeuksena tästä on lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvä laadunvalvontamaksu, josta on säädetty lääkelain 84 b §:ssä.

Lähes kaikki Fimean suoritteet ovat julkisoikeudellisia suoritteita, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia. Suoritteet perustuvat lääkelakiin (395/1987), veripalvelulakiin (197/2005), huumausainelakiin (373/2008), lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin (979/2008), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001), kemikaalilakiin (744/1989), lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999), biopankkilakiin (688/2012), geenitekniikkalakiin (377/1995) sekä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin (629/2010).

Voimassa oleva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (1499/2019), jäljempänä maksuasetus, tuli voimaan 1.1.2020 ja se on voimassa 31.5.2021 saakka.

Fimea kohdentaa toimintoperusteisella laskennalla resurssit suoritteille aiheuttamisperiaatteen mukaisesti niin, että suoritteista saatavat tulot vastaavat niistä aiheutuvia menoja. Laskenta koostuu reaaliaikaisesta työajan käytön seurannasta, kirjanpitoaineistosta ja suoritteiden kappalemääristä. Asetus perustuu Fimean tekemään esitykseen.

Lääkinnällisiä laitteita koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (jäljempänä MD-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (jäljempänä IVD-asetus). MD-asetus sekä sitä täydentävä kansallinen lainsäädäntö tulevat sovellettaviksi 26.5.2021. Niiden myötä lisääntyvien valvontatehtävien hinnoittelu esitetään lisättäväksi maksuasetukseen. IVD-asetus tulee sovellettavaksi 26.5.2022, jolloin maksuasetuksen ajantasaisuus tulee tarkistaa IVD-laitteiden osalta.

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyviin tehtäviin osoitettu valtion budjettirahoitus ja voimassa oleva Fimean maksuasetus eivät riitä kattamaan sekä MD-asetuksen lisäämiä kansallisia ja EU-tehtäviä että lakisääteisiä laitealan toimijoiden ja laitteiden valvontatehtäviä.

Fimea on EU:n ja kansallisen lainsäädännön mukainen lääkinnällisten laitteiden toimivaltainen viranomaisena Suomessa. Fimean lakisääteinen tehtävä on valvoa Suomen markkinoille saatettujen laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja käytön turvallisuutta, Suomeen sijoittuneita talouden toimijoita, eli valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita, ilmoitettuja laitoksia sekä toimia Suomen nimeämänä toimivaltaisena viranomaisena EU:ssa.

Lääkinnällisten laitteiden valvonta rahoitettaisiin talouden toimijoilta perittävillä maksuilla tästä valvontatoiminnasta suoraan aiheutuneiden kustannusten mukaisesti. Näitä ovat mm. rekisteröitymiseen, tarkastustoimintaan ja valvontaan liittyvät suoritteet sekä lisäksi ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan liittyvä toiminta.

Fimealle sekä EU-tason että kansallisessa laitelainsäädännössä määritellyt yhteistyö-, neuvonta- ja ohjaustehtävät sekä säädösvalmistelua tukeva asiantuntijatyö tulisi kattaa budjettirahoituksella. Ohjaustyöllä on keskeinen rooli ennaltaehkäisevässä laiteturvallisuustyössä. Lisäksi tehokkaalla viranomaisohjauksella ja -neuvonnalla lisätään viranomaisvaatimusten tuntemusta ja niiden huomioimista yritystoiminnassa, mikä puolestaan tukee Suomen terveysalan kasvustrategiaa. Strategian eräänä tavoitteena on lisätä Suomen houkuttelevuutta tutkimus- ja innovaatio toiminnan kumppanina, investointien kohdemaana sekä tukea alan liiketoiminnan kasvua. Ohjauksen merkitys korostuu myös nopeaa reagointia vaativissa kansalaisten terveyttä uhkaavissa tilanteissa, joista esimerkkinä kotimaisen lääkinnällisten laitteiden tuotannon käynnistyminen COVID-19 pandemian aikana. Lääkinnällisten laitteiden valvonnan aliresursointi vaarantaisi siten suomalaisten elinkeinonharjoittajien kilpailukykyä ja äärimmäisissä tilanteissa myös tuoteturvallisuutta.

Uusia maksuja olisivat talouden toimijoiden tarkastusmaksu, rekisteröitymisvelvollisten jakelijoiden ensirekisteröitymismaksu ja tarkastusmaksu sekä kliinisten laitetutkimuksien tarkastusmaksu. Maksuttomaksi säädettäisiin yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittely ja tarkastus.

Maksuasetuksella säädettäisiin maksullisiksi alkiotutkimuslaitosten toimintaan kohdistuvat tarkastukset sekä ruumiinavausten yhteydessä tapahtuvan opetustoiminnan tarkastukset. Alkiotutkimuslaitoksiin sekä kudoslain 11 §:n mukaiseen opetustoimintaan liittyvät lupa- ja valvontatehtävät ovat aiemmin kuuluneet Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira), mutta Valvira ei ole kohdistanut kumpaankaan toimintaan säännöllistä tarkastustoimintaa, eikä kumpaakaan tarkastustyyppiä ole ennen säädetty maksulliseksi. Kyseisten tehtävien siirryttyä 1.1.2020 Fimealle tarkoituksena on valvonnan tehostamiseksi saattaa alkiotutkimuslaitostointi sekä kudoslain mukainen opetustoiminta säännöllisemmän tarkastustoiminnan piiriin, mistä syystä kyseiset tarkastukset ehdotetaan säädettäväksi maksullisiksi.

Maksuasetuksella säädettäisiin maksulliseksi lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittely. Lääkkeiden saatavuushäiriöt jatkavat lisääntymistään niin Suomessa kuin muuallakin Euroopassa, ja saatavuushäiriöilmoitusten määrä jatkoi kasvuaan jo alkuvuoden 2020 aikana ennen COVID-19 -pandemiaa. Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyyn tarvittavien resurssien määrä Fimeassa on viime vuosina kasvanut saatavuushäiriöilmoitusmäärän mukaisesti, eikä nykyinen myyntiluvan vuosimaksu riitä kattamaan tarpeellisia resursseja.

Viranomaisen lisääntyneet työtehtävät tällä saralla johtuvat myös siitä, että lääkkeiden myyntiluvan haltijat, jotka ovat yksityissektorin lääkeyrityksiä, ilmoittavat myynnin keskeytymisestä yleisimmin vasta alkamispäivänä tai sen jälkeen. Lääkelain mukaan ilmoitus tulisi tehdä vähintään kaksi kuukautta ennen häiriön toteutumista, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Kuitenkin vuonna 2019 ainoastaan 1,1 % ja vuonna 2020 1,8 % ilmoituksista oli tehty kaksi kuukautta ennen toteutuneen saatavuushäiriön alkamista. Saatavuushäiriöiden ilmoittaminen Fimeaan hyvässä ajoin on ensiarvoisen tärkeää, jotta lääkevalmisteen kriittisyys voidaan selvittää ja tarvittaessa ryhtyä selvittämään keinoja saatavuuden turvaamiseksi. Nopea tietojen välitys on edellytys myös lääkkeiden saatavuustilanteen ennakoinnille. Tätä varten saatavuushäiriöilmoitusten tietoja olisi voitava yhdistää myös muihin Fimean toimijoilta vastaanottamiin lääkevalmisteteita sekä toimijoiden toimintaan liittyviin ilmoituksiin sekä valvonnan kautta hankittuun tietoon. Tätä edesautetaan saatavuushäiriötilanteita koskevan tiedon digitalisaatiolla. Olemassa olevan, mutta pirstaloituneen tiedon yhdistäminen vaatii tarkoitukseen sopivan tietojärjestelmän kehittämistä.

Maksuasetuksessa huomioidaan tarkastuksien suorittaminen reaaliaikaisesti etäyhteyksien välityksellä. Näissä etätarkastuksissa toimintaa arvioidaan reaaliaikaisesti esimerkiksi video-/Skype-yhteyksillä. Tarkastajat voivat ehdottaa paikan päällä tehtävän tarkastuksen korvaamista etätarkastukselle, jos paikan päällä käynti ei ole mahdollista tai sen ei katsota olevan reaaliaikaisen valvontatoimen toteuttamiseksi välttämätöntä. Muun muassa Euroopan lääkevirasto EMA on aloittanut etätarkastukset COVID-19 -pandemian aiheuttamien kanssakäynti- ja matkustusrajoitusten takia, ja odotettavissa on, että etätarkastukset jäävät pysyvästi valvontatoimiin.

Maksuasetukseen esitetään uutta pykälää, jonka nojalla Fimea voisi jättää muutoin maksullisesta suoritteesta maksun perimättä, jos se katsotaan erityisistä syistä kohtuulliseksi. Erityisesti COVID-19 -pandemian aikana on ilmennyt tilanteita, joissa maksun perimistä ei ole pidetty perusteltuna.

2. Yksityiskohtaiset perustelut

Asetuksen teksti

2 § Maksuttomat suoritteet

Ehdotetaan lisättäväksi pykälän 1 momentin alakohtaan 1 maininta lääkinnällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan maksua ei perittäisi yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen tai lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä.

Ihmiseen kohdistuvan kliinisen lääketutkimuksen ilmoituksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä ei peritä maksua, joten yhtenäisen sääntelyn vuoksi maksua ei perittäisi myöskään ihmisiin kohdistuvien lääkinnällisten laitteiden kliinisestä tutkimuksesta.

2a § Maksun perimättä jättäminen tai periminen omakustannushintaa alempana

Ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi erityisistä syistä jättää asetuksen 1 §:ssä tarkoitetun maksun perimättä tai periä sen omakustannushintaa alempana, jos se katsotaan valtion kokonaisuutena ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perustelluksi.

COVID-19-pandemian aikana on ilmennyt tilanteita, joissa on katsottu perustelluksi luopua maksun perimisestä esimerkiksi kliinisiin tutkimuksiin ja tutkimuslääkkeiden jakeluun liittyen. Lisäksi Fimean käsiteltäväksi tulee ajoittain mm. biopankeilta muutosilmoituksia, joiden käsittely vaatii vain vähäisessä määrin Fimean resursseja. Tällaisissa tilanteissa maksun perimistä ilmoituksen käsittelystä on pidetty kohtuuttomana ja Fimea on jättänyt maksun perimättä. Maksuasetukseen ei kuitenkaan tällä hetkellä sisälly nimenomaista säännöstä, jonka nojalla maksuista voitaisiin edellä kuvatuissa tilanteissa Fimean päätöksellä luopua.

Valtion maksuperustelain 6 § 3 momentissa säädetään, että maksu voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteiden omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos siihen terveyden- ja sairaanhoitoon, muihin sosiaalisiin tarkoituksiin, oikeudenhoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Erityisestä syystä maksu voidaan määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteiden omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä. Maksuperustelain 8 §:n 3 momentin mukaan ministeriö päättää millä 6 §:n 3 momentissa sanotulla perusteella ja miten maksun suuruus voidaan määrätä suoritteiden omakustannusarvosta poiketen.

Valtion ja terveydenhuoltojärjestelmän toimivuuden turvaaminen poikkeusoloissa sekä maksujen perinnän kohtuullisuus voidaan katsoa 6 § 3 momentissa mainittuihin syihin verrattavaksi syyksi maksusta luopumiseen, jolloin ministeriön asetuksessa voitaisiin säätää, että Fimea voi erityisistä syistä luopua asetuksen 1 §:ssä tarkoitetuista maksuista tai periä maksun omakustannusarvosta poiketen.

Asetuksen liite

Liitteen kohta 1.1.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu

Esitetään lisättäväksi uusi suorite ”0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessille, ilman arviointilausunnon päivittämistä”. Suoritteiden hinnaksi esitetään 4 000 euroa.

Fimea suorittaa myyntiluvan haltijoiden tai muiden EU/ETA jäsenvaltioiden pyynnöstä tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltio prosesseja nopeutetusti, niin sanottuina 0 päivän prosesseina. Nämä viitejäsenvaltio prosessit saattavat olla sellaisia, joissa myyntiluvan arviointilausuntoa ei tarvitse päivittää prosessia varten. Näissä prosesseissa Fimealla on selvästi pienempi työmäärä kuin tavallisissa tunnustamismenettelyn prosesseissa. Tähän mennessä näistä prosesseista

myyntiluvan haltijat ovat maksaneet saman 12 000 euron suuruisen maksun kuin niissä tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltio prosesseista, joissa arviointilausunto päivitetään ennen prosessin alkua. Tällaisille ns. 0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosesseille esitetään uutta, aiempaa matalampaa 4 000 euron suuruista maksua, jotta maksu olisi kohtuullisempi myyntiluvan haltijoille ja vastaisi paremmin Fimean työmäärää.

Liitteen kohta 2.1.3 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu

Kohtaan esitetään lisättäväksi uusi suorite **”0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessille, ilman arviointilausunnon päivittämistä”**. Suoritteen hinnaksi esitetään 4 000 euroa.

Ehdotetaan myös eläinlääkkeiden osalta uutta maksua ns. 0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessille samoin perustein kuin edellä liitteen kohdassa 1.1.3.

Liitteen kohta 5 Vientitodistukset

Kohtaan ”Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät lääkkeiden teollista valmistusta ja tukku-kauppaa koskevat todistukset” esitetään lisättäväksi uusi suorite **”Nopeutetusti pyydetty todistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta”**. Suoritteen hinnaksi esitetään 300 euroa.

Kohta ”Lääkinnällisen laitteen vientitodistus” esitetään muutettavaksi muotoon **”Lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus”**. Suoritteen hintoihin ei esitetä muutoksia.

Esitetään lisättäväksi uusi suorite **”Nopeutetusti pyydetty lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta”**. Suoritteen hinnaksi esitetään ensimmäiseltä kappaleelta 300 euroa ja samassa yhteydessä tilatuilta kaksoiskappaleilta 60 euroa.

Fimea myöntää myyntiluvan haltijoille vientitodistuksia lääkkeiden ulkomaille vientiä varten. Vientitodistusten käsittelyaika on 30 vuorokautta. Lääkevalmistekohtaisten vientitodistuksen käsittelyyn osallistuu Fimeassa myyntilupa-assistentti, myyntilupakoordinaattori / tutkijakoordinaattori sekä yksikön päällikkö. Toisinaan myyntiluvan haltijat pyytävät vientitodistusten käsittelyä pikaisesti. Ehdotetaan uutta maksua nopeutetusti pyydettyihin vientitodistuksiin 300 €, jolloin vientitodistus myönnetään myyntiluvan haltijalle alle kahden viikon toimitusajalla. Vientitodistusten käsittely nopeutetulla aikataululla aiheuttaa Fimealla asioiden käsittelyjärjestyksen muuttamista ja resurssien irrottamista muista suunnitelluista tehtävistä.

Fimea myöntää pyynnöstä vientitodistuksen EU:n ulkopuolisiin maihin tapahtuvaa vientiä varten niille laitteille, jotka on ilmoitettu Fimean ylläpitämään laiterekisteriin. Vientiluvan myöntäminen edellyttää kyseisen lääkinnällisen laitteen valmistajan ja laitteen esteettömyysarvion. Mikäli pyyntö esitetään nopeutetulla aikataululla, muuttaa se normaalia käsittelyjärjestystä. Pikäkäsittelynä myönnetylle lääkinnällisen laitteen vientitodistukselle esitetään uutta 300 € maksua ja samassa yhteydessä pyydetylle kaksoiskappaleelle 60 €. Käsittelyajat ovat samat kuin lääkevalmisteilla.

Kohtaan esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**Virallinen todistus lääkinnällisten laitteiden laiterekisterissä olevista laitteista**”. Suoritteen hinnaksi esitetään 150 euroa.

Tällä hetkellä toimija saa maksutta laiterekisteristä otteen, jossa on lueteltu ne laitteet, jotka toimija on rekisteröinyt Fimean laiterekisteriin. Joissakin tilanteissa toimija haluaa sellaisen otteen, jossa on vain osa rekisteröidyistä laitteista ja joka on viranomaisen toimesta vahvistettu allekirjoituksin. Sähköinen allekirjoitus ei näihin todistuksiin sovellu. Laiterekisteristä saatavan otteen muokkaaminen, otteen tulostaminen, allekirjoitus ja toimittaminen haluttuun osoitteeseen vaatii Fimealta resursseja.

Liitteen kohta 6 Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat, päätökset, todistukset ja ilmoitukset

Ehdotetaan lisättäväksi uusi suorite ”**Lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittely**”. Maksu olisi porrastettu seuraavasti:

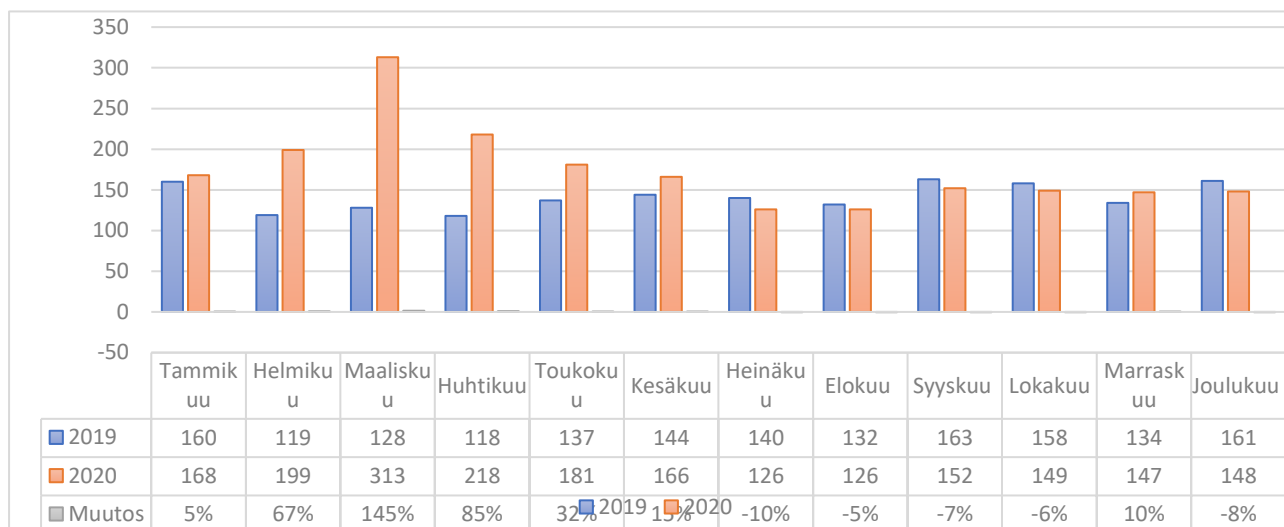
Vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytymistä tehdyn ilmoituksen käsittely: 70 euroa. Maksu peritään myös ennen saatavuushäiriön alkamista peruutetuista ilmoituksista.

Erityisistä syistä alle kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytystä tehdyn ilmoituksen käsittely: 200 euroa

Erityisistä syistä alle kaksi viikkoa ennen myynnin keskeytystä tehdyn ilmoituksen käsittely: 1000 euroa

Maksua ei perittäisi korotettuna tilanteissa, joissa ilmoittaja osoittaa saantihäiriön johtuvan äkillisestä ennakoimattomasta kysynnän noususta Suomessa johtuen pandemiasta tai ilmoitusajankohtaa edeltävän 12 kuukauden keskimääräisen myynnin perusteella yli 30 %-yksikköä suuremman markkinaosuuden kilpailijan valmisteen saatavuushäiriöstä tai tuotanto-toimitusketjun katkaisuudesta luonnonkatastrofista.

Suomessa lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten määrä on yli 25-kertaistunut vuosikymmenen alusta: Vuonna 2010 Fimea vastaanotti myyntiluvan haltijoilta 67 saatavuushäiriöilmoitusta ja vuonna 2019 ilmoituksia vastaanotettiin 1705 kappaletta, joista toteutui toimittajan ilmoittaman mukaan 1694 kpl. Vuoden 2020 osalta 3.9.2020 mennessä Fimea on vastaanottanut 1529 saatavuushäiriöilmoitusta, mikä on n. 40 % enemmän kuin vastaavana aikana vuonna 2019. Osa lisääntyneistä ilmoituksista selittyy COVID-19 pandemian aiheuttamalla kysyntäpiikillä maaliskuuhuhtikuussa 2020, mutta saatavuushäiriöiden määrässä oli kasvua jo ennen COVID-19 tilanteen pahenemista. Saatavuushäiriöilmoitusten osalta tilanteen kehittyminen kuukausitasolla on nähtävissä kuvasta 1.



Kuva 1. Fimean vastaanottamien saatavuushäiriöilmoitusten lukumäärän kehittyminen kuukausitasolla tarkasteltuna.

Lääkkeen myyntiluvan haltijan tulee lääkelain 27 §:n 1 momentin 2 kohdan nojalla ilmoittaa Fimeaan mahdollisesta saatavuushäiriöstä vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytymistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu. Vuonna 2019 saatavuushäiriöistä ilmoitettiin Fimeaan vain 1,1 % vähintään kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista. Yleisimmin ilmoitukset tehtiin saatavuushäiriön alkamispäivänä (38 % ilmoituksista) ja 33 % ilmoituksista tuli alkamispäivän jälkeen. Vuonna 2020 kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista toimitettiin 1,8 % ilmoituksista. Saatavuushäiriön alkamispäivänä ilmoitettiin 30 % ja vasta saatavuushäiriön alkamisen jälkeen 33 % kaikista ilmoituksista.

Ennakoivampi ilmoitusmenettely Fimealle olisi merkityksellinen kansallisesti, koska uhkaavien saatavuushäiriötilanteiden riskiä ja vaikutuksia voidaan vähentää ennaltaehkäisevillä toimenpiteillä.

Yksittäiset saatavuushäiriöilmoitukset johtavat tällä hetkellä hyvin usein ylimääräisiin lisäselvityksiin Fimeassa, esimerkiksi ilmoitusten puutteellisten tietojen osalta. Käsittely lyhennetyssä ajassa on luokiteltavissa erityistilanteeksi, mikä aiheuttaa ylimääräistä selvitystyötä Fimealle. Etenkin runsaasti lisääntyneet lääkkeiden saatavuuteen liittyvät kansalais- ja mediayhteydenotot edellyttävät nopeaa reagoimista, mikä myös sitoo huomattavan määrän resursseja Fimeassa.

Paineet saatavuushäiriöiden tiedottamisen kehittämiseksi ja reaaliaikaisen tiedon laajalle integraatiolle ovat kasvaneet lisääntyvien saatavuushäiriöiden myötä. Fimeassa on jo toteutettu tietojärjestelmien kehitystyötä ja Fimean verkkosivuilla oleva lääkehaku sekä lääkevalmisteiden saatavuushäiriötiedot uudistuvat kansalaisia, lääkäreitä ja eläinlääkäreitä paremmin palveleviksi. Resursseja tarvitaan erityisesti kehittämään saatavuushäiriöiden sähköistä asiointiportaalaa, missä valmisteiden perustiedot siirtyvät suoraan myyntiluparekisteristä. Tällöin saatavuushäiriöstä ilmoittavan työmäärä vähenee merkittävästi toimijapuolella, kun ilmoitukseen ei

tarvitse täyttää perustietoja. Lääkevalmisteiden perustietojen siirtyessä suoraan myyntiluparekisteristä virheiden todennäköisyys ilmoitusvaiheessa laskee merkittävästi, mikä puolestaan parantaa saatavuushäiriödatan laatua. Resursseja tarvitaan myös saatavuushäiriötietojen käytettävyyden ja integrointiasteen jatkokehittämiseksi. Digitaalisessa muodossa tietoja on myös mahdollista yhdistää Fimean vastaanottamiin muihin lääkkeiden saatavuuteen liittyviin signaaleihin, kuten lääkevalmisteita koskeviin tuotevirheilmoituksiin, velvoitevarastointia koskeviin ilmoituksiin sekä toimijoiden valvontatietoihin. Tällä parannettaisiin mahdollisuuksia ennakoita vakavia saatavuusongelmia ja mahdollistaa kattavat kansalliset toimet potilaiden lääkehoitojen jatkuvuuden turvaamiseksi.

Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyyn tarvittavien resurssien määrä Fimeassa on viime vuosina kasvanut saatavuushäiriöilmoitusmäärän mukaisesti, eikä nykyinen myyntiluvan vuosimaksu riitä kattamaan tarpeellisia resursseja. Myyntilupien vuosimaksujen korottaminen saatavuushäiriötehtäviä varten ei olisi tarkoituksenmukaista, sillä saatavuushäiriöt eivät kosketa kaikkia myyntiluvanhaltijoita. Vuonna 2019 saatavuushäiriöilmoituksia tuli 101 toimijalta. Näistä 31 toimitti vähintään 10 ilmoitusta ja kymmenen toimijaa vastasi 61,4 %:sta kaikista vuoden 2019 saatavuushäiriöilmoituksista.

Vähintään kaksi kuukautta ennen häiriön toteutumista tehtyjen ilmoituksen käsittely ja viestintätehtävät on mahdollista sisällyttää normaalin työajan puitteisiin. Lyhentyvä käsittelyaika vaikeuttaa huomattavasti mahdollisten vaihtoehtoisten lääkevalmisteiden kartoittamista ja muiden toimijoiden valmistautumista kasvavaan kysyntään sekä lisää tiedottamisen tarpeita ja haasteita. Tästä syystä saatavuushäiriöilmoituksien käsittelymaksut porrastettaisiin niin, että vähintään kahden kuukauden käsittelyajan mahdollistavien ilmoituksien maksu on huomattavan alhainen. Erityisistä syistä alle kahden kuukauden käsittelyajalla jätettyjen ilmoituksien maksu vastaisi arvioitua keskimääräistä omakustannushintaa. Alle kahden viikon käsittelyajat on katsottava erityistilanteiksi, joihin on varauduttava muun muassa ylityövalmiutena.

Saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksulla katetaan saatavuushäiriöasioiden hoitamiseen tarvittavien resurssien kustannukset, saatavuusasioihin liittyvän sähköisen ilmoitusprosessin kehittämiskustannuksia asiakasystävällisempään suuntaan ja tietojärjestelmien yhteensovittamiseen liittyviä kehityskustannuksia. Saatavuushäiriöilmoitusasioiden hoitamiseen menee nykyisellä ilmoitusvolyymillä ja saapumiskäytänteillä vähintään noin kolme henkilötyövuotta.

Lisäksi ehdotetaan selvennyksen vuoksi lisättäväksi kohtaan ”**Lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen**” viittaus lääkelain 8 §:ään, kohtaan ”**Lupa lääkkeiden sopimusanalysointiin**” viittaus lääkelain 10 §:ään, kohtaan ”**Lupa lääkkeiden valmistamiseen kliinisiin lääketutkimuksiin**” viittaus lääkelain 15 a §:ään sekä kohtaan ”**Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuslupa**” viittaus lääkelain 15 c §:ään.

Kohta ”Apteekin verkkopalveluilmoituksen käsittely” esitetään muutettavaksi muotoon ”**Apteekin verkkopalvelun tai muun etäviestimen ennakoilmoituksen käsittely**”

Ehdotetaan tarkennettavaksi **apteekin verkkopalvelun ennakoilmoituksen ja muutosten käsittelystä** perittävien maksujen perusteita siten, että maksu perittäisiin jokaisesta etäviestimestä erikseen.

Apteekin verkkopalveluun liittyvän ennakkoilmoituksen käsittelymaksu sisältäisi yhden (ensimmäisen) etäviestimen ilmoituksen käsittelyn. Jos samalla kertaa ilmoitettaisiin useammasta etäviestimestä, niitä ei käsiteltäisi yhtenä ilmoituksena, vaan jokaisesta olisi laadittava oma ilmoitus ja jokaisesta ilmoituksesta perittäisiin maksu. Kuitenkin niin, että ennakkoilmoitusmaksu perittäisiin vain yhdestä (ensimmäisestä) verkkopalvelua tai etäviestintä koskevasta ilmoituksesta.

Kohta ”Apteekin uuden etäviestimen käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen käsittely” esitetään muutettavaksi muotoon ”**Apteekin jokaisen seuraavan etäviestimen käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen käsittely**” ja suoritteen hinta esitetään korotettavaksi 200 eurosta 400 euroon.

Uudenlaisten etäviestimien käyttöönotto on lisääntynyt, ja tämä vaatii lisää syvällisempää perehtymistä yhä useamman uudenaikaisen etäviestimen toimintaan. Perehtymiseen tarvitaan lisääntyvässä määrin muiden Fimean virkamiesten, mukaan lukien lakimiesten, konsultointia. Lisäksi uusiin etäviestimiin liittyvien muutosilmoitusten ja lisääntyneiden lisäselvityspyyntötarpeiden perusteella on pääteltävissä, että toimijat tarvitsevat uusien etäviestimien käyttöön liittyvää ohjausta ja neuvontaa. Työmäärältään uuden etäviestimen käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen käsittely on verrattavissa apteekin verkkopalveluilmoituksen käsittelyyn, josta on säädetty 1000 euron käsittelymaksu. Uuden etäviestimen käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen käsittelystä perittävän maksun määrässä on kuitenkin huomioitu, että uuden etäviestimen käyttöönotto pohjaa osittain jo aiemmin tehtyyn Apteekin verkkopalveluilmoitukseen. Maksun ei myöskään tulisi muodostua esteeksi uusien innovaatioiden kehittämiseksi ja käyttöön alalla.

Liitteen kohta 7 Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset

Liitteen kohdan 7 otsikon alle ehdotetaan lisättäväksi maininta etätarkastuksien maksuista: **Reaaliaikaisesti etäyhteyksillä tehtyjen etätarkastuksien maksu olisi sama kuin jos kyseinen tarkastus tehtäisiin paikan päällä. Jos tarkastuskohde sijaitsee Suomessa, kokonaan etätarkastuksena toteutetun tarkastuksen maksusta vähennettäisiin 10 %.** Lisäksi esitetään liitteen kohdan 7 alakohdista poistettavaksi lause ”Kaikissa ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset”, sillä liitteen kohdan 7 otsikon alla oleva saman sisältöinen maininta kattaa kaikki kohdan 7 alakohdat.

Aloitteen tarkastuksen toteuttamisesta etätarkastuksena tekee aina tarkastaja, ja aloite perustuu valvonnalliseen riskinarvioon. Etätarkastuksen tarkastusmaksu määräytyy sen mukaisesti, mikä maksu olisi, jos kyseinen tarkastus tehtäisiin paikan päällä. Hinnoittelutapa mahdollistaa etätarkastuksen reaaliaikaisten osuuksien jakamisen useammalle päivälle ilman lisäkustannuksia, mikä tuo joustavuutta sekä tarkastuskohteelle että tarkastajalle.

Euroopan lääkevirasto EMA:n toimeksiannosta covid-19-pandemian aikana tehtävistä etätarkastuksista EMA perii saman maksun kuin paikan päällä tehdyistä. Sekä EMA:n toimeksiannosta tehdyistä että kansallisen ohjelman mukaisista ulkomaan tarkastuksista matkakulut peritään erikseen.

Fimea ei ole veloittanut kotimaan tarkastuksien matkakuluja erikseen, vaan tarkastuksille on määritelty niiden keskimääräisiä kokonaiskustannuksia vastaavat kiinteät maksut. Näin kotimaiset tarkastuskohteet eivät ole joutuneet eriarvoiseen asemaan oman sijaintinsa tai tarkastajien toimipisteiden takia.

Etätarkastustoiminnan ollessa vielä verrattain vakiintumatonta ei paikan päällä tehdyn tarkastuksen ja etätarkastuksen vaatimaa keskimääräistä työaikaa ole voitu vertailla. Tässä vaiheessa esitetään Suomessa sijaitsevien tarkastuskohteiden tarkastusmaksuun 10 % maksun alennusta, jos tarkastus toteutetaan kokonaan etätarkastuksena. Alennus vastaa matkakustannuksien keskimääräistä osuutta kotimaan tarkastuskuluista.

Kohta ”Läaketukkukaupan tarkastus, harjoittaa jakelua vähittäisjakelijoille” esitetään muutettavaksi muotoon ”**Läaketukkukaupan tarkastus**”. Suoritteen hinnat esitetään pidettäväksi nykyisellään, eli ensimmäisen päivän osalta 6 000 euroa, lisäpäivien osalta 3 000 euroa päivältä sekä kirjallinen tarkastus 2000 euroa.

Kohta ”Läaketukkukaupan tarkastus, ei harjoita jakelua vähittäisjakelijoille” esitetään muutettavaksi muotoon ”**Läaketukkukaupan tarkastus, mikäli toiminta ei sisällä lääkkeiden varastointia ja hallussapitoa, tai varastointi ja hallussapito on rajoitettu ainoastaan homeopaattisiin lääkevalmisteisiin tai lääkelain 35 § 2 momentissa tarkoitettuihin lääkenäytteisiin tai lääkevalmisteisiin, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä tai eläimillä**”. Suoritteen hinnat esitetään pidettäväksi nykyisellään, eli ensimmäisen päivän osalta 4 000 euroa, lisäpäivien osalta 2 000 euroa päivältä sekä kirjallinen tarkastus 2000 euroa.

Läaketukkukaupan tarkastusmaksua koskeva tarkennuksen myötä alemman (4000 euroa, lisäpäivät 2000 euroa, kirjallinen tarkastus 2000 euroa) maksun piiriin kuuluisi läaketukkukaupan tarkastus, jonka toiminta ei sisällä lääkkeiden varastointia ja hallussapitoa tai varastointi ja hallussapito rajoittuisi ainoastaan homeopaattisiin valmisteisiin, lääkelain 35 § 2 momentin tarkoitamiin lääkenäytteisiin tai lääkevalmisteisiin, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä tai eläimillä. Alemman maksun piiriin esitettyjen läaketukkukauppojen tarkastuksissa varastoinnin ja varastotilojen sekä hallussapidon tarkastaminen ei vaadi vastaavaa työmäärää, kuin laajaa varastointia ja jakelua harjoittavien läaketukkukauppojen. Alempaan maksuluokkaan kuuluisivat jatkossa näin ollen esimerkiksi läaketukkukaupat, joiden valikoimaan kuuluu yksittäisiä, suoraan asiakkaille jaeltavia pienimenekkisiä lääkevalmisteita. Maksu olisi tällä tapaa rajattuna pienille toimijoille kohtuullisempi, mahdollistaisi niiden toiminnan jatkumisen ja edistäisi osaltaan lääkkeiden saatavuutta.

Esitetään lisättäväksi kohtaan ”Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastus” uusi suorite ”**Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan kirjallinen tarkastus**”. Suoritteen hinnaksi esitetään 1000 euroa.

Veripalvelu- ja kudoslaitosten tarkastukset perustuvat yhteisösäädöksiin ja komission hyväksymään tarkastusohjeeseen (Vistart: Inspection guidelines for EU Competent Authorities Responsible for the Inspection and Authorisation of Blood and Tissue Establishments). Ohje on aiemmin hyväksynyt veripalvelulaitoksen tarkastustyyppiksi ainoastaan paikan päällä tehtävät tarkastukset. Nykyinen ohje mahdollistaa veripalvelulaitosten tarkastamisen myös asiakirjatarkastuksin, kuten on ollut jo aiemmin mahdollista kudoslaitostoimintojen osalta.

Lisäksi kohtaan ”Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus” ehdotetaan lisättäväksi uusi suorite ”**Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia**”. Suoritteen hinnaksi esitetään 2000 euroa.

Sairaala-apteekeille ja lääkekeskuksille ei ole ollut yksittäiseen toimintaan kohdistuvalle lyhytkestoiselle tarkastukselle erillistä hintaa siten kuin apteekeille. Sairaala-apteekkien ja lääkekeskuksien lyhytkestoinen tarkastus tulisi kyseeseen esimerkiksi ns. seurantatarkastuksissa, joissa tarkastus kohdennetaan edellisessä tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin. Tästä syystä sairaala-apteekeille ja lääkekeskuksille ehdotetaan myös hinnoiteltavaksi erikseen yksittäiseen toimintaan kohdistuvat lyhytkestoiset tarkastukset.

Kohtaan ”GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, kotimaa” ehdotetaan lisättäväksi uusi suorite ”**GLP-testauslaitoksen yksittäisen toiminnan lyhytkestoinen tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia**”. Sen hinnaksi esitetään 2000 euroa.

GLP-testauslaitoksille ei ole ollut yksittäiseen toimintaan kohdistuvalle lyhytkestoiselle tarkastukselle erillistä hintaa, kuten monien muiden alueiden pienillä toimijoilla, mm. apteekki-, veripalvelu-, kudoslaitokset tai elinsiirtokeskukset. GLP-testauslaitosten lyhytkestoista tarkastusta käytettäisiin esimerkiksi pienissä, tiettyyn toimintoon kohdistetuissa tarkastuksissa tai ns. seurantatarkastuksissa, joissa tarkastus kohdennetaan edellisessä tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin.

Kohdassa ehdotetaan yhdistettäväksi huumausaine- ja velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset ja niistä perittävät maksut samaan alakohtaan ”**Huumausaine- tai velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset**”. Tarkastuksille on samat perustelut ja samat hinnat, joita ei esitetä muutettavaksi.

Kohtaan esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**Alkiotutkimusta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 11 §:n mukaisesti tekevän tai opetusta ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 11 §:n nojalla antavan yksikön toimintaa koskeva tarkastus**”. Suoritteen hinnaksi esitetään jokaiselta tarkastuspäivältä 1000 euroa. Kirjallisen tarkastuksen hinnaksi esitetään 500 euroa.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, ”tutkimuslaki”) 22 §:n mukaan Fimea saa tarkastaa laitoksen, joka on hakenut lain 11 §:ssä säädettyä lupaa tehdä naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta, tai laitoksen, jolle tällainen lupa on myönnetty. Lisäksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, ”kudoslaki”) 23.2 §:n mukaan Fimea voi tarvittaessa määrätä tarkastettavaksi toiminnan, jolle on myönnetty kudoslain 11 §:n mukainen lupa käyttää ruumiinavausten yhteydessä vainajien ruumiita lääketieteelliseen opetustoimintaan.

Alkiotutkimuslaitoksiin sekä kudoslain 11 §:n mukaisiin opetuslupiin liittyvät lupa- ja valvontatehtävät siirtyivät 1.1.2020 Valvirasta Fimealle. Samassa yhteydessä Valvirasta siirtyi Fimean valvontatehtävän alaisuuteen 7 toistaiseksi voimassa olevaa alkiotutkimuslaitoslupaa sekä 34 toistaiseksi voimassa olevaa ja 6 määräajaksi myönnettyä opetuslupaa. Jo olemassa olevien lupien lisäksi Fimea voi hakemuksesta myöntää uusia lupia toimia alkiotutkimuslaitoksena tai

käyttää vainajien ruumiita lääketieteelliseen opetustoimintaan. Tutkimuslaki ja kudoslaki ovat jo pitkään mahdollistaneet molempiin toimintoihin kohdistuvat viranomaistarkastukset, mutta Valvira ei ole suorittanut säännöllisiä tarkastuksia kumpaankaan toimintaan. Kyseisiin toimintoihin kohdistuvia tarkastuksia ei myöskään aiemmin ole säädetty maksullisiksi. Alkiotutkimusta tai opetustoimintaa harjoittavien toimijoiden toiminnassa tapahtuneista muutoksista on vain harvoin tehty ilmoituksia valvovalle viranomaiselle, joten on syytä olettaa, että viranomaisen tiedot luvanhaltijoiden toiminnasta eivät kaikilta osin ole ajantasaisia.

Edellä mainittujen lupa- ja valvontatehtävien siirryttyä Fimealle tarkoituksena on tehostaa valvontaa siten, että alkiotutkimuslaitosten toiminta sekä kudoslain mukainen opetustoiminta saatettaisiin säännöllisemmän tarkastustoiminnan piiriin. Tarkastukset koskisivat yhtä lailla sekä Valviran alun perin myöntämällä luvilla harjoitettavaa toimintaa että Fimean myöntämällä luvilla harjoitettavaa toimintaa. Näin ollen näihin toimintoihin kohdistuvat tarkastukset ehdotetaan lisättäväksi Fimean maksullisten julkisoikeudellisten suoritteiden listaan. Alkiotutkimuslaitoksiin ja opetustoimintaan liittyvät tarkastukset keskittyvät toimiluvan ehdoista varmistumiseen ja tarvittaessa tietojen päivittämiseen. Maksu vastaisi arvioitua Fimean työmäärää.

Kohtaan esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**Lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastus**”, jonka hinta olisi ensimmäiseltä tarkastuspäivältä 5000 euroa ja seuraavilta päiviltä 2500 euroa päivältä. Lisäksi esitetään lisättäväksi uudet suoritteet ”**Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia**”, jonka hinta olisi 2500 euroa sekä ”**Kirjallinen tarkastus**”, jonka hinta olisi 2000 euroa. Lisäksi kohtaan esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**Lääkinnällisten laitteiden valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden tarkastukset**”. Suoritteen hinnaksi esitetään jokaiselta tarkastuspäivältä 2500 euroa. Lisäksi ehdotetaan lisättäväksi uudet suoritteet ”**Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia**”, jonka hinta olisi 1500 euroa sekä ”**Kirjallinen tarkastus**”, jonka hinta olisi 1000 euroa.

Edellä mainitut maksut lääikinnällisiin laitteisiin liittyville tarkastuksille esitetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 6 a §:n nojalla.

MD-asetuksessa on säädetty toimivaltaisen viranomaisen tarkastustoimintaa koskevista velvollisuuksista, ja että niihin on osoitettava riittävä määrä aineellisia resursseja ja pätevää henkilöstöä. Viranomaisen on tehtävä sekä ennalta ilmoitettuja tarkastuksia, että oltava valmiuksissa tarvittaessa tekemään tarkastuksia myös ilman ennakoilmoitusta. Tarkastuskäyntejä voidaan tehdä talouden toimijoiden tiloihin sekä laitteiden toimittajien ja/tai alihankkijoiden tiloihin ja tarvittaessa ammattikäyttäjien tiloihin. Tarkastuksista on lisäksi raportoitava muille EU:n jäsenmaille ja tarkastuspöytäkirjat on vietävä EU:n Eudamed -tietokantaan.

Valtion budjettiosuus ei riitä ylläpitämään MD-asetuksen mukaista tarkastustoimintaa, joten tarkastukset on hinnoiteltava niiden keskimäärin aiheuttamien kustannuksien mukaan. Tarkastajien pätevyysvaatimukset sekä tarkastuksien valmisteluun ja MD-asetuksen mukaiseen raportointiin vaadittava työmäärä on verrattavissa EU-sääntöjen mukaiseen lääketehaiden ja lääkkeiden tukkujakelijoiden tarkastustoimintaan. Tässä vaiheessa esitetään laitevalvonnan tarkastuksille kuitenkin alhaisemmat maksut, jotka tarkistetaan, kun MD-asetuksen mukaisten tarkastuksien toteutuneet kustannukset ovat tiedossa.

Kohtaan esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**Kliinisten laitetutkimuksien tarkastukset**”. Suoritteen hinnaksi esitetään ensimmäiseltä tarkastuspäivältä 6 000 euroa ja seuraavilta päiviltä 3 000 euroa päivältä.

MD-asetuksessa on säädetty toimivaltaisen viranomaisen tarkastustoimintaa koskevista velvollisuuksista, ja että niihin on osoitettava riittävä määrä aineellisia resursseja ja pätevää henkilöstöä. Viranomaisen on tehtävä asianmukaisen tason tarkastuksia tutkintapaikoilla sen toteamiseksi, että kliiniset tutkimukset suoritetaan MD-asetuksen vaatimusten ja tutkimussuunnitelman mukaisesti.

Valtion budjettiosuus ei riitä ylläpitämään MD-asetuksen edellyttämää tarkastustoimintaa, joten tarkastukset on hinnoiteltava niiden keskimäärin aiheuttamien kustannuksien mukaan.

Liitteen kohta 10 Päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista

Kohtaan esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**Uutta tutkimusta koskeva tietolupa tai aineiston laajennus paitsi milloin kyseessä on opinnäytetyötä koskeva päätös**”, jonka hinnaksi esitetään 350 euroa.

Lisäksi kohtaan ehdotetaan lisättäväksi uusi suorite ”**Opinnäytetyöhön liittyvä tietolupa - tai aineiston laajennuspäätös**”, jonka hinnaksi esitetään 200 €. Tutkimus katsottaisiin opinnäytetyöksi, kun kyse on yksittäisen tutkijan opinnäytetyöstä. Jos lupaa haetaan opinnäytetyöhön, joka tehdään osana laajempaa tutkimushanketta tai useampaan opinnäytetyöhön samalla hakemuksella, kyseessä olisi edellä mainittu uutta tutkimusta koskeva tietolupapäätös.

Kohtaan esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**Aikaisemmin myönnetyn luvan jatkamista tai tarkistamista tai tutkijaryhmän täydentämistä koskeva päätös**”, jonka hinnaksi esitetään 50 euroa.

Voimassa olevan maksuasetuksen mukaan tietoluvista tulisi periä 500 euron suuruinen maksu. Maksua on kuitenkin pidetty korkeana, eikä sitä ole säännönmukaisesti veloitettu. Muutoksen tarkoituksena on saattaa Fimean tietoluvista perimät maksut vastaamaan paremmin sisarorganisaatioiden maksuja. Maksujen määrässä on seurattu Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen maksuja.

Liitteen kohta 11 Lääkinnällisiä laitteita koskevat luvat ja ilmoitukset

Kohta ”Valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoojan, sterilointipalvelujen tuottajan sekä yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajan ja omavalmistajan ensirekisteröinti” esitetään muutettavaksi muotoon ”**Valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoojan, sterilointipalvelujen tuottajan sekä yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajan, omavalmistajan sekä MD-asetuksen tarkoittaman jakelijan ensirekisteröinti**”. Suoritteen hinta esitetään pidettäväksi nykyisellään, eli 500 euron suuruisena.

MD-asetuksen myötä jakelijoille tulee merkittävä rooli laitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa sekä poikkeustapausten ilmoittamisvelvollisuuksissa. Jakelijat toimivat laitteiden toimitusketjussa lähellä loppukäyttäjiä ja muodostavat siten tärkeän kanavan informaation välittämisessä poikkeus- ja kriisitilanteissa. Hallituksen esityksessä HE 67/2021 vp esitetään jakelijoille velvollisuutta tehdä toiminnastaan ilmoitus Fimealle. Fimea ylläpitää laiterekisteriä, johon toimijat, jatkossa myös jakelijat, merkitään.

Kohta ”Ilmoitus IVD-laitteen suorituskyvyn arvioinnista” esitetään muutettavaksi muotoon **”Eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain (629/2010) mukainen ilmoitus tai IVD-asetuksen (2017/746/EU) mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskyvyn arvioinnista”**. Suoritteen hinta esitetään pidettäväksi nykyisellään.

Kohta ”Kliinisen laitetutkimuksen ilmoitus koskien lääkinnällistä laitetta alemmassa riskiluokassa” esitetään muutettavaksi muotoon **”MD-asetuksen (2017/745/EU) mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta tuoteluokassa I”**. Muotoilusta käy näin paremmin ilmi se, minkä luokan laitteita se koskee. Suoritteen hinta esitetään pidettäväksi nykyisellään.

Kohta ”Kliinisen laitetutkimuksen ilmoitus koskien lääkinnällistä laitetta ylemmässä riskiluokassa” esitetään muutettavaksi muotoon **”MD-asetuksen (2017/745/EU) mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta tuoteluokassa IIa-III”**. Muotoilusta käy näin paremmin ilmi se, minkä luokan laitteita se koskee. Suoritteen hinta esitetään pidettäväksi nykyisellään.

Kohta ”Lain soveltamista koskeva päätös ja luokittelupäätös” esitetään muutettavaksi muotoon **”Luokittelupäätös MD -asetuksen (2017/745/EU) artiklan 51 mukaisesti”**. Suoritteen hinta esitetään pidettäväksi nykyisellään.

Kohtaan esitetään lisättäväksi uusi suorite **”Lain soveltamista koskeva päätös MD-asetuksen (2017/745/EU) artiklan 4 mukaisesti”**. Suoritteen hinnaksi esitetään 2 000 euroa.

Läkinnällisiä laitteita koskevan MD-asetuksen mukaisesti Euroopan komissio määrittelee täytäntöönpanosäädöksiin jäsenvaltion pyynnöstä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä ”läkinnällisen laitteen” tai ”läkinnällisen laitteen lisälaitteen” määritelmään. Ennen päätöstä komissio kuulee lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää sekä varmistaa että jäsenvaltiot vaihtavat tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman määrittelemiseksi asiantuntemusta lääkinnällisten laitteiden, in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden aloilla. Aloitteen tekeminen jonkin tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman vahvistamiseksi sekä eri asiantuntijaryhmien työn koordinointi EU:n laitevalvontaviranomaisten yhteisen päätöksen aikaan saamiseksi vaatii Fimealta runsaasti asiantuntijaresursseja.

3. Esityksen vaikutukset

Arvio Fimean maksuperustelain mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden tulokertymästä vuonna 2020 on 22 742 000 euroa. Maksuasetuksen liitteeseen esitetyillä uusilla maksuilla ja

maksunkorotuksilla arvioidaan olevan tuloja 900 000 eurolla lisäävä vaikutus ja maksunale-
nuksilla arvioidaan olevan 50 000 euroa maksuja vähentävä vaikutus. Esitettyjen muutosten
nettovaikutuksen arvioidaan olevan tuloja 850 000 eurolla lisäävä.

4. Asetuksen valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskuksen kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi asetusluonnoksesta lausunnot. Lausunnon antoivat...

5. Voimaantulo

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2021 ja se on voimassa 31 päivään
toukokuuta 2022.

LUONNOS

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n, lääkelain (395/1987) 28 §:n ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 6 a §:n nojalla, sellaisina kuin niistä ovat valtion maksuperustelain 8 § laissa 348/1994, lääkelain 28 § laissa 773/2009 ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a § laissa 1480/2019:

1 §

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii liitteenä olevan maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) lääkevalmisteiden myyntiluvat, rekisteröinnit ja erityisluvut;
- 2) lääkevalmisteita koskevat muutokset ja muut suoritteet;
- 3) lääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset;
- 4) tieteellinen neuvonta;
- 5) toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset;
- 6) kemikaalilain (599/2013) 24 §:ssä tarkoitetun valtuutetun testauslaboratorion hyväksymistä koskevan hakemuksen käsittely;
- 7) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 b §:n edellyttämä toimilupa sekä 23 a §:n edellyttämät asiakirjat;
- 8) veripalvelulain (197/2005) 4 §:n edellyttämä toimilupa sekä 22 §:n edellyttämä lupa veren tai sen osien tuomiseen kolmansista maista;
- 9) alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa säilytettävistä asiakirjoista;
- 10) päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista.
- 11) sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 6 a §:n mukaisten ehdollista korvattavuutta koskevien sopimusten arviointia ja seurantaa varten annettavat lausunnot;
- 12) huumausainelain (373/2008) nojalla annettavat luvat, päätökset ja todistukset;
- 13) velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) mukaiset luvat ja päätökset;
- 14) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 7 §:n nojalla annettava lupa, 11 §:n nojalla annettava lupa ja päätös, 19 §:n nojalla annettavat luvat ja päätökset, 20 b §:ssä edellytetty toimilupa, 21 a §:n nojalla annettava lupa sekä 23 a §:ssä edellytetyt luvat ja todistukset;

- 15) biopankkilain (688/2012) nojalla annettavat päätökset ja ilmoitusten käsittely sekä toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset sekä biopankkirekisterin ylläpito- ja käyttömaksu;
16) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 11 §:n nojalla annettavat luvat;
17) terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) nojalla annettavat luvat ja ilmoitukset sekä nimeämiset ja valvonta.

Liitteen 1 tai 2 kohdassa tarkoitettua suoritteesta perittävä maksu taikka 4 kohdassa tarkoitettu erityisluvan maksu voidaan jättää perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

2 §

Maksuttomat suoritteet

Maksua ei peritä:

- 1) yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen tai lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä;
- 2) eläinlääketutkimuksen luvalla tehdyissä eläinkokeissa tarvittavista huumausaineluvista;
- 3) poliisi- tai tulliviranomaisen tai tullilaboratorion virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluvista tai valmisteita koskevista luokituspäätöksistä.

Edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä.

2 a §

Maksun perimättä jättäminen tai periminen omakustannushintaa alempana

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä jättää edellä 1 §:ssä tarkoitettua maksun perimättä tai periä sen omakustannushintaa alempana, jos sitä on pidettävä valtionkokonaisuus- ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna.

3 §

Maksun periminen eräissä tilanteissa

Edellä 1 §:n 1 momentissa tarkoitettu maksu peritään myös silloin, kun siinä tarkoitettuun hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

4 §

Liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavat suoritteet

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja muita suoritteita, jotka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hinnoittelee liiketaloudellisin perustein, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) tieto- ja informaatiojärjestelmiin liittyvä tietopalvelu lukuun ottamatta vähäistä opastus- ja neuvontapalvelua;
- 2) koulutus- ja konsultointipalvelut;
- 3) tilauksesta tehdyt selvitykset, tutkimukset, tarkastukset ja analyysit;
- 4) julkaisut;
- 5) jäljennökset;
- 6) keskuksen hallinnassa olevien tilojen käyttö ja virastopalvelut;
- 7) muut kuin 1—5 kohdassa tarkoitettut, niihin rinnastettavat, asiakkaiden tilaamat erityispalvelut ja suoritteet.

5 §

Muut maksut

Viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:n 2 momentissa tarkoitettua tiedon esille hakemisesta sekä saman lain 34 §:n 3 momentissa tarkoitettujen kopioiden ja tulosteiden antamisesta perittävistä maksuista päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ottaen huomioon, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:ssä säädetään.

6 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2021 ja se on voimassa 31 päivään toukokuuta 2022.

Suoritteista, joita koskeva asetus on tullut vireille ennen tämän asetuksen voimaantuloa, peritään maksu tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Maksuja, jotka perustuvat lääkinnällisiä laitteita koskevan MD-asetuksen (2017/745/EU) myötä tuleviin tehtäviin, aletaan periä MD-asetuksen tullessa sovellettavaksi.

Tällä asetuksella kumotaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettu asetus (1499/2019).

Helsingissä päivänä kuuta 2020

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen

Esittelijä N. N.

LUONNOS

1 IHMISELLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

1.1 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

1.1.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikkla 8) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikkla 10 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikkla 10(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikkla 10.4) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikkla 16) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	15 000 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	10 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikkla 10c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikkla 10.1) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikkla 10.3) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä	10 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10 a artikkla) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä	6 000 €

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	10 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	2 100 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14) 	
1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	950 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 200 €

1.1.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	10 000 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	6 000 €

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</p>	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10a artikla) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</p>	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</p>	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</p>	2 100 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14) <p>1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p> <p>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p>	<p>950 €</p> <p>1 200 €</p>

1.1.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tunnustamismenettelyn prosessimaksu Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000 €
0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessimaksu, ilman arviointilausunnon päivittämistä Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	4 000 €
Hajautetun menettelyn prosessimaksu Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 1.1.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely) mukaisesti jokaisesta haettavasta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen. Prosessimaksu ja hakemusmaksu peritään, kun hakemus on hyväksytty käsittelyyn.	12 000 €
1.1.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa	
Ensimmäisen hankintamaan osalta	1 900 €
Jokainen seuraava hankintamaa	1 100 €

1.2 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOS-HAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkemuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskaavakkeella täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvalta tai rekisteröinniltä.

Muutosten ryhmittelyssä (G) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu.

Työnjakomenettelyssä (WS) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Käsittelymaksu maksetaan sen mukaan, mikä on Suomen rooli kyseisessä prosessissa.

1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys Muut tyypin II muutokset	4 000 € 1 000 €
Tyypin IB muutokset	430 €
1.2.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys Muut tyypin II muutokset	3 000 € 800 €
Tyypin IB muutokset	340 €
1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	2 000 €

Tyypin IB muutokset Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	900 €
Tyypin IA muutokset Prosessimaksu Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan (II/IB/IA). Poikkeuksena useita prosesseja sisältävät tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset.	500 €
Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset, joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/H/XXXX/IA/G) Prosessimaksu	1 000 €
Työnjakomenettely Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	4 000 €

1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	600 €
Tyypin IB muutokset	250 €

1.2.5 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200 €

1.3 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. ▪ Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, hättävaiikutusseurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyyppin IA-hakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. ▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. 	
Lääkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitetut lääkevalmisteet	1 400 €
Rinnakkaistuontivalmisteet	680 €
Rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet	200 €
Rohdosvalmisteet myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200 €
Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200 €

1.4 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTI-LUVAN UUDISTAMINEN

1.4.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
<p>Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä, uudistamisesta peritään prosessimaksu.</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	
Uudistamisen prosessimaksu	2 000 €
Uudistamisen prosessimaksu, lyhennetty uudistamishakemus	1 000 €

1.5 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN POIKKEUSLUPAHAKEMUS

1.5.1 Lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin poikkeuslupahakemus lääkelain 29 §:n 3 momentin mukaan	
Poikkeuslupahakemus (Sunset Clause) Maksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet.	100 €

LUONNOS

2 ELÄINLÄÄKEVALMISTEET

2.1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHA- KEMUKSET

2.1.1 Eläinlääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none">▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/82/EY artikla 12)▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13 (a))▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13(b))▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/82 EY artikla 13.4)	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 750 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	6 000 €
<ul style="list-style-type: none">▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/82/EY artikla 13c)▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3)▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
<ul style="list-style-type: none">▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
<ul style="list-style-type: none">▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 19)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	1 680 €

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 17) 	
1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	850 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 100 €

2.1.2 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava aine / tunnettu vaikuttava aine (Dir. 2001/82/EY artikla 12) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/82 EY artikla 13.4) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 500 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	4 500 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/82/EY artikla 13c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	4 500 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	4 500 €

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 19) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta tai rekisteröinniltä	1 680 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 17) 	
1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	850 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 100 €

2.1.3 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
<p>Tunnustamismenettelyn prosessimaksu Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	12 000 €
<p>0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessimaksu, ilman arviointilausunnon päivittämistä Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	4 000 €
<p>Hajautetun menettelyn prosessimaksu</p> <p>Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 2.1.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely) mukaisesti jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä.</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p> <p>Prosessimaksu ja hakemusmaksu peritään, kun hakemus on hyväksytty käsittelyyn.</p>	12 000 €

2.1.4 Eläinlääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa	
Ensimmäisen hankintamaan osalta	1 900 €
Jokainen seuraava hankintamaa	1 100 €

2.2 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkeumuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskaavakkeella täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvasta tai rekisteröinniltä.

Muutosten ryhmittelyssä (G) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu.

Työnjakomenettelyssä (WS) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Käsittelymaksu maksetaan sen mukaan, mikä on Suomen rooli kyseisessä prosessissa.

2.2.1 Eläinlääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys ja varoajan muutos Muut tyypin II muutokset	3 750 € 800 €
Tyypin IB muutokset	340 €

2.2.2 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys tai varoajan muutos Muut tyypin II muutokset	3 000 € 600 €
Tyypin IB muutokset	250 €

2.2.3 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	2 000 €
Tyypin IB muutokset Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	900 €
Tyypin IA muutokset Prosessimaksu Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan. Poikkeuksena useita prosesseja sisältävät tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset.	500 €
Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset, joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/V/XXXX/IA/G) Prosessimaksu	500 €
Työnjakomenettely Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti.	4 000 €
2.2.4 Eläinlääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200 €
2.2.5 Eläinlääkevalmisteiden rinnakkaistuonti	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	600 €
Tyypin IB muutokset	250 €

2.3 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. ▪ Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, hättävaiikutusseurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyyppin IA-hakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. ▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. 	
Läkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitetut eläinlääkevalmisteet	1 400 €
Eläimille rekisteröidyt ja myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200 €

2.4 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

2.4.1 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
<p>Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä uudistamisesta peritään prosessimaksu.</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	
Uudistamisen prosessimaksu	2 000 €
Uudistamisen prosessimaksu, lyhennetty uudistamishakemus	1 000 €

2.5 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN
POIKKEUSLUPAHAKEMUS LÄÄKELAIN 29 §:n 3 MOMENTIN PERUS-
TEELLA

2.5.1 Lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin poikkeuslupahakemus lääkelain 29 §:n 3 momentin mukaan	
Poikkeuslupahakemus (Sunset Clause) Maksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet.	100 €

3 TIETEELLINEN NEUVONTA

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	5 000 €
Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	750 €

4 ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettu lupa (erityislupa)	20 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät erityisluvat	40 €
Valmisteita koskevat luokittelupäätökset	500 €

5 VIENTITODISTUKSET

Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät lääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset	
Tavallisessa aikataulussa pyydetty todistus	150 €
Nopeutetusti pyydetty todistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta	300 €

Lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus	
Ensimmäinen kappale	150 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	30 €
Nopeutetusti pyydetty lääkitsevän laitteen myynnin esteettömyystodistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta	
Ensimmäinen kappale	300 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	60 €
Virallinen todistus lääkitsevien laitteiden laiterekisterissä olevista laitteista	150 €

6 LÄÄKEVALVONTAAN LIITTYVÄT MUUT LUVAT, PÄÄTÖKSET, TODISTUKSET JA ILMOITUKSET

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	3 000 €
Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	750 €
Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien lupien käsittely	3 300 €
Ilmoitus kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman olennaisesta muutoksesta	900 €
Läkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittely	
Vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytystä tehdyn ilmoituksen käsittely. Maksu peritään myös ennen saatavuushäiriön alkamista peruutetuista ilmoituksista.	70 €
Erityisistä syistä alle kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytystä tehdyn ilmoituksen käsittely.	200 €
Erityisistä syistä alle kaksi viikkoa ennen myynnin keskeytystä tehdyn ilmoituksen käsittely	1 000 €

Lääkkeiden teollista valmistusta, lääketukkukaupan harjoittamista ja pitkälle käytettävässä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamista koskevat toimiluvat, lääkkeiden välittämistä koskeva rekisteröinti sekä toimilupiin ja rekisteröintiin tehtävät muutokset:	
Lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen (Läkelaki 8 §)	3 000 €
Lupa lääkkeiden sopimusanalysointiin (Läkelaki 10 §)	1 500 €
Lupa lääkkeiden valmistamiseen kliinisiin lääketutkimuksiin (Läkelaki 15 a §)	1 500 €
Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuslupa (Läkelaki 15 c §)	1 500 €
Lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa	1 750 €
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan toimilupa	1 000 €
Lääkkeiden välittäjän rekisteröinti	1 000 €
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
Kudoslaitos- tai veripalvelutoimintaa koskevat toimiluvat ja niiden muutokset	3 000 €
Kudoslaitos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat	500 €
Kudoslaitostoimintaan liittyvä tuontitodistus	500 €
Potilaskohtaiset tuonti- ja vientiluvat	100 €
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
Apteekkilupa	5 000 €
Apteekin palvelupisteen toimilupa	1 250 €
Apteekin palvelupisteen ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	1 250 €

Apteekin palvelupisteen toimilupa lyhykestoiseen toimintaan (alle 1 kuukausi)	500 €
Sivuapteekkilupa	2 500 €
Sivuapteekin ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	2 500 €
Sivuapteekin sijaintialueen muutos sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta	2 500 €
Apteekin verkkopalvelun tai muun etäviestimen ennakoilmoituksen käsittely	1 000 €
Apteekin jokaisen seuraavan etäviestimen käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen käsittely	400 €
Apteekkilikkeen harjoittamiseen liittyvän määrärajan pidentäminen	1 000 €
Apteekkiluvan myöntäminen lääkelain 54 §:n 2 momentin perusteella	1 000 €
Lupa sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai sotilasapteekin perustamiseksi	5 000 €
Läkelain 12 a §:n mukainen lupa muuhun kuin teolliseen valmistukseen	5 000 €
Läkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten tai tartuntatautilain nojalla järjestettyyn tartuntatautiin ehkäisyyn käytettävien rokotteiden toimittamista varten	2 000 € 1 000 €
Velvoitevarastoinnin alituslupa tai lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla, jokaiselta haettavalta valmisteelta	
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	600 €
Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	1 200 €
Velvoitevarastoinnista vapauttaminen tai velvoitevarastoinnin järjestäminen muulla tavalla; kokonaan tai kukin samaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmisteryhmä	
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	600 €

Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	1 200 €
Huumausainelain mukaiset luvat ja päätökset mukaan lukien päätös toiminnanharjoittamista koskevasta rekisteröitymisestä ja vastuuhenkilöpäätös sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat lukuun ottamatta yksittäisen potilaan hoitoa varten tarvittavaa lupaa	200 €
Muiden maiden edellyttämät lääkkeiden, huumausaineiden tai huumausaineiden lähtöaineiden tuonnin esteettömyystodistukset	100 €
Päätös GLP-testauslaitoksen hyväksymisestä sekä päätökseen tehtävät muutokset	1 000 €

7 TOIMINNAN HARJOITTAMISEEN LIITTYVÄT TARKASTUKSET

Ulkomailla suoritettavissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen tarkastajan osalta ja tarkastusmaksun lisäksi veloitetaan todelliset matka- ja majoituskustannukset sekä mahdolliset tulkkauskulut.

Reaaliaikaisesti etäyhteyksillä toteutettujen etätarkastuksien maksu on sama kuin jos kyseinen tarkastus tehtäisiin paikan päällä. Jos tarkastuskohde sijaitsee Suomessa, kokonaan etätarkastuksena toteutetun tarkastuksen maksusta vähennetään 10 %.

Jokaisesta tarkastuksesta, joka on peruutettu toimijan omasta aloitteesta sen jälkeen, kun tarkastuksesta on kirjallisesti sovittu ja valmistelut aloitettu, peritään ensimmäisen päivän tarkastusmaksu sekä toteutuneet matkakulut.

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset	
1 päivän osalta	6 000 €
Lisäpäivät	3 000 €
Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset, ulkomaa	
1 päivän osalta	6 000 €
Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	3 000 €

<p>Lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijaan kohdistuva tarkastus, kotimaa</p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät</p>	<p>4 000 € 2 000 €</p>
<p>Lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijaan kohdistuva tarkastus, ulkomaat</p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta</p>	<p>4 000 € 2 000 €</p>
<p>Lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus, kotimaa</p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät Lääketehtaan kirjallinen tarkastus</p>	<p>6 000 € 3 000 € 2 500 €</p>
<p>Lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus, ulkomaat</p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta</p>	<p>6 000 € 3 000 €</p>
<p>Toimijan omasta pyynnöstä tehty lääketehaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus, ulkomaat</p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta</p>	<p>10 000 € 5 000 €</p>
<p>Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, kotimaa</p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät</p>	<p>3 000 € 1 500 €</p>
<p>Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, ulkomaat</p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta</p>	<p>6 000 € 3 000 €</p>

Lääketukkukaupan tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Kirjallinen tarkastus	6 000 € 3 000 € 2 000 €
Lääketukkukaupan tarkastus, mikäli toiminta ei sisällä lääkkeiden varastointia ja hallussapitoa, tai varastointi ja hallussapito on rajoitettu ainoastaan homeopaattisiin lääkevalmisteisiin tai lääkelain 35 § 2 momentissa tarkoitettuihin lääkenäytteisiin tai lääkevalmisteisiin, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä tai eläimillä 1 päivän osalta Lisäpäivät Kirjallinen tarkastus	4 000 € 2 000 € 2 000 €
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan tarkastus tai lääkkeiden välittäjän tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Kirjallinen tarkastus	2 000 € 1 000 € 1 000 €
Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu veripalvelu- tai kudoslaitostoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia Veripalvelu- tai kudoslaitostoiminnan kirjallinen tarkastus	3 000 € 1 500 € 2 000 € 1 000 €
Luovutussairaalan tarkastus Luovutussairaalan kirjallinen tarkastus	2 000 € 1 000 €
Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaan liittyvä tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät	3 000 € 1 500 €

<p>Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia</p>	<p>4 000 € 2 000 € 2 000 €</p>
<p>Apteekin kirjallinen tarkastus</p>	
<p>Sivuapteekin tarkastus Pääapteekin tarkastuksen yhteydessä Erillisenä tarkastuksena</p>	<p>1 500 € 2 000 € 3 000 €</p>
<p>GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, kotimaa 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia</p>	<p>4 000 € 2 000 € 2 000 €</p>
<p>GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, ulkomaat 1 päivän osalta Lisäpäivät</p>	<p>6 000 € 3 000 €</p>
<p>Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta:</p>	
<p>Huumausaine- tai velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät</p>	<p>2 000 € 1 000 €</p>
<p>Lääkevalmisteen turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmän ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjän tarkastus</p>	<p>6 000 €</p>
<p>Biopankin tiloja ja toimintaa koskeva tarkastus Jokaiselta tarkastuspäivältä</p>	<p>1 000 €</p>

<p>Alkiotutkimusta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 11 §:n mukaisesti tekevän tai opetusta ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 11 §:n nojalla antavan yksikön toimintaa koskeva tarkastus</p> <p>Jokaiselta tarkastuspäivältä Kirjallinen tarkastus</p>	<p>1 000 € 500 €</p>
<p>Lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastukset</p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia Kirjallinen tarkastus</p>	<p>5 000 € 2 500 € 2 500 € 2 000 €</p>
<p>Lääkinnällisten laitteiden valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden tarkastukset</p> <p>Jokaiselta tarkastuspäivältä Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia euroa. Kirjallinen tarkastus</p>	<p>2 500 € 1 500 € 1 000 €</p>
<p>Kliinisten laitetutkimuksien tarkastukset</p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät</p> <p>Maksua aletaan periä 26.5.2021 lähtien.</p>	<p>6 000 € 3 000 €</p>

8 LÄÄKEVALMISTEEN EHDOLLISEN KORVATTAVUUDEN SOPIMUSTEN ARVIOINTI JA SEURANTA

Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutettavuuden arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen	3 500 €
Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutumisen arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen	3 000 €
Kohdan maksut sisältävät saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet, edellyttäen että ne ovat saman ehdollisen korvattavuuden sopimuksen piirissä.	

9 ALKUPERÄISTÄ PÄÄTÖSTÄ TAI VASTAAVAA ASIAKIRJAA KORVAAVAT JÄLJENNÖKSET LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESSA SÄILYTETTÄVISTÄ ASIAKIRJOISTA

Jokaiselta alkavalta 10 sivulta	7 €
Jokaiselta alkavalta 10 sivulta, jotka edellyttävät tietojen salassapitoa	12 €

10 PÄÄTÖKSET, JOTKA KOSKEVAT TIEDON ANTAMISTA MUISTA KUIN VIRANOMAISEN TOIMINNAN JULKISUUDESTA ANNETUN LAIN 9 JA 11 §:N MUKAISISTA ASIAKIRJOISTA

Päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista	
Uutta tutkimusta koskeva tietolupa tai aineiston laajennus paitsi milloin kyseessä on opinnäytetyötä koskeva päätös	350 €
Opinnäytetyöhön liittyvä tietolupa- tai aineiston laajennuspäätös	200 €
Tutkimus katsotaan opinnäytetyöksi, kun kyse on yksittäisen tutkijan opinnäytetyöstä. Jos lupaa haetaan opin- näytetyöhön, joka tehdään osana laajempaa tutkimushanketta tai useampaan opinnäytetyöhön samalla hakemuksella, sovelletaan 350 € maksua.	
Aikaisemmin myönnetyn luvan jatkamista tai tarkistamista tai tutkijaryhmän täydentämistä koskeva päätös	50 €

11 LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAT LUVAT JA ILMOITUKSET

Valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoojan, sterilointipalvelujen tuottajan sekä yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajan, omavalmistajan sekä MD-asetuksen tarkoittaman jakelijan ensirekisteröinti	500 €
Eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain (629/2010) mukainen ilmoitus tai IVD-asetuksen (2017/746/EU) mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskyvyn arvioinnista	
Lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa	500 €
MD-asetuksen (2017/745/EU) mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta tuoteluokassa I	1 750 €
MD-asetuksen (2017/745/EU) mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta tuoteluokassa IIa-III	700 €
Lain soveltamista koskeva päätös MD-asetuksen (2017/745/EU) artiklan 4 mukaisesti	
Luokittelupäätös MD -asetuksen (2017/745/EU) artiklan 51 mukaisesti	1 750 €
	2 000 €
	500 €

12 ILMOITETTUJA LAITOKSIA KOSKEVAT NIMEÄMIS- JA ARVOINTIMAKSUT

Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely	30 000 €
Ilmoitetun laitoksen nimeämismaksu	1 000 €
Ilmoitetun laitoksen lakisääteinen määräaikaisarviointi	10 000 €

Ilmoitetun laitosten lakisääteinen täydellinen uudelleenarviointi	20 000 €
---	----------

LUONNOS

13 BIOPANKKITOIMINTAAN LIITTYVÄT LUVAT JA ILMOITUKSET

Ilmoitus biopankkitoiminnan aloittamisesta	3 000 €
Ilmoitus biopankkitoiminnan muuttamisesta	300 €
Biopankin ilmoitus toimintojen yhdistämisestä	500 €
Lupa siirtää biopankki kokonaan tai osittain ulkomaille	500 €
Biopankkirekisterin ylläpito- ja käyttökustannuksista aiheutuva vuosimaksu	800 €
Päätös julkisen tiedonannon edellytysten täyttymisestä	665 €
Eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon vuoksi annettu päätös	3 000 €

14 KUDOSLAIN MUKAISET LUVAT

Ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteelliseen talteen ottamiseen tai käyttöön raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä annettavat luvat	700 €
Ruumiiden käytöstä lääketieteellisessä opetustoiminnassa annettavat luvat	700 €
Elimien, kudosten, solujen ja kudospäytteen muuttuneeseen käyttötarkoitukseen annettavat luvat	700 €
Eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon vuoksi annettu päätös	3 000 €
Lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä tutkimus	700 €

15 LÄÄKETIETEELLISESTÄ TUTKIMUKSESTA ANNETUN LAIN (488/1999) NOJALLA ANNETTAVAT LUVAT

Lupa alkiotutkimusta tekeväille laitokselle	3 000 €
--	----------------



VALTIONEUVOSTO
STATSRÅDET
FINNISH GOVERNMENT

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Sak / Case:

VN/22449/2020

STM; Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean maksullisista suoritte

Asiakirja / Dokument / Document:

VN/22449/2020-STM-3

STM:n lausuntopyyntö Fimean maksullisista suoritteista

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Laurén-Häußler Mari 912288227	2021-05-07T10:47:59	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Puumalainen Taneli 91249271V	2021-05-07T13:37:50	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:

ce957b73219e2b87dfcb10ad6acd8dbb42ba683732f1292df248621e54bb1b71