

N:o 1252

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista**

Annettu Helsingissä 12 päivänä joulukuuta 2007

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994:

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

1 §

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Lääkelaitos perii oheisen maksu- taulukon 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) tietellinen neuvonta;
- 5) toiminnan harjoittamiseen liittyvät tar- kastukset;
- 6) terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkei- siin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todis- tukset;
- 7) alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asia- kirjaa korvaavat jäljennökset Lääkelaitok- sessa säilytettävistä asiakirjoista; sekä
- 8) päätökset, jotka koskevat tiedon anta- mista muista kuin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 9 ja 11 §:n mukai- sista asiakirjoista.

Liitteen 1 kohdassa tarkoitettusta suorit- teesta perittävä maksu tai 2 kohdassa tarkoi-

tettu vuosimaksu ja muutosmaksu voidaan jättää perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidet- tävä hoidon kannalta välttämättömänä.

Maksua ei peritä myöskään yksityisen tut- kijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, kansanter- veyslaitoksen tai Sosiaali- ja terveysalan tut- kimus- ja kehittämiskeskuksen ilman ulko- puolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhtei- sön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdis- tuvaan kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä. Näissä tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoit- tusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saa- tuja maksuttomia lääkkeitä. Maksua ei peritä myöskään kliinisten eläinlääketutkimusten ennakoilmoitusten käsittelystä eikä eläin- koelautakunnan luvalla tehdyissä eläin- keissa tarvittavista huumausaineluvista. Mak- sua ei peritä myöskään poliisi- tai tulliviran- omaisen ja -laboratorion virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluvista tai valmis- teita koskevista luokituspäätöksistä

2 §

Edellä 1 §:n 1 momentissa tarkoitettu

maksu peritään myös silloin, kun siinä tarkoitettuun hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

**Liiketaloudellisiin perustein hinnoiteltavat
suoritteet**

3 §

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja muita suoritteita, jotka Lääkelaitos hinnoittelee liiketaloudellisiin perustein, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) tieto- ja informaatiojärjestelmiin liittyvä tietopalvelu lukuun ottamatta vähäistä opetus- ja neuvontapalvelua;
- 2) koulutus- ja konsultointipalvelut;
- 3) tilauksesta tehdyt selvitykset, tutkimukset, tarkastukset ja analyysit;
- 4) julkaisut; sekä
- 5) muut kuin 1 §:n 1 momentin kohdassa 6 tarkoitettut jäljennökset.

Helsingissä 12 päivänä joulukuuta 2007

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

3 a §

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 Lääkelaitos ottaen huomioon, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:ssä säädetään.

4 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2008 ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2009.

Tällä asetuksella kumotaan Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista 9 päivänä marraskuuta 2005 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista (870/2005).

Finanssisihteeri Tuula Karhu

*Liite***1) Lääkevalmisteiden myyntiluvat, rekisteröinnit ja erityisluvat****Maksuluokka I**

- Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8, Dir. 2001/82/EY artikla 12)
- Vakiintuneeseen lääkinälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a), Dir. 2001/82/EY artikla 13(a))
- Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b), Dir. 2001/82/EY artikla 13(b))
- Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4, Dir. 2001/82/EY artikla 13.4)
- Homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16)

ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 500 €
seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	4 000 €

Maksuluokka II

- Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10 c, Dir. 2001/82/EY artikla 13 c)
- Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1, Dir. 2001/82/EY artikla 13.3)
- Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3, Dir. 2001/82/EY artikla 13.3)
- Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY)
- Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10 a artikla)

jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	4 000 €
---	---------

Immunologiset eläinlääkevalmisteet

jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	1 100 €
--------------------------------------	---------

Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset
(Komission asetus (EY) Nro 1084/2003, liite II)

jokaiselta haettavalta myyntiluvulta ja rekisteröinniltä 4 000 €

Edellisten hakemusmaksujen lisäksi peritään maksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä tai hajautetussa menettelyssä. Prosessi kattaa saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen kuitenkin enintään kolmesta samanaikaisesti käynnistettävästä prosessista.

9 000 €

Maksu peritään ennen tunnustamis- tai hajautetun menettelyn käynnistämistä.

Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/83/EY artikla 16, Dir. 2001/82/EY artikla 19) mukaan lukien myyntiluvan laajennukset 1 680 €

Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet
(Dir. 2001/83/EY artikla 14, Dir. 2001/82/EY artikla 17)

- 1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet 850 €
- yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet 1 100 €

Edellisten maksujen lisäksi peritään maksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä tai hajautetussa menettelyssä. Prosessi kattaa saman valmisteen kaikki lääke muodot ja/tai laimennokset. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen kuitenkin enintään kolmesta samanaikaisesti käynnistettävästä prosessista. Maksu peritään ennen tunnustamis- tai hajautetun menettelyn käynnistämistä.

9 000 €

Myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa
ensimmäisen hankintamaan osalta 1 680 €

jokainen seuraava hankintamaa 755 €

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettu lupa (erityislupa) 10 €

2) Lääkevalmisteita koskevat muutokset ja muut suoritteet:

Tyyppin II muutokset (Komission asetus (EY) nro 1084/2003)

- Käyttöaiheen muutos 3 750 €

Muut tyyppin II muutokset lukuun ottamatta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiheyden muuttamista koskevia hakemuksia, jotka ovat maksuttomia. 600 €

Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle 170 €

Edellä mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääke muodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samanaikaisesti täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvulta tai rekisteröinniltä.

Edellisten maksujen lisäksi peritään maksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä käsiteltävissä tyyppin II muutoshakemuksissa tai uudistamishakemuksissa. Tunnustamismenettelyprosessi kattaa saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta tunnustamismenettelyprosessista erikseen kuitenkin enintään kolmesta samanaikaisesti käynnistettävästä prosessista.

1 500 €

Vuosimaksut:

- Lääkelain 21- 21 c ja 21 e §:ssä tarkoitetut lääkevalmisteet 970 €
- Rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet 200 €
- Rohdosvalmisteet sekä rekisteröidyt ja myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet. 100 €
- Rinnakkaistuontivalmisteet 420 €

Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä.

Vuosimaksu kattaa kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkelaitoksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutusseurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, markkinoinnin valvonnasta, muiden kuin edellä mainittujen muutosten käsittelystä sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista.

Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.

3) Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat, päätökset, todistukset ja ilmoitukset

Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät sekä lääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset 40 €

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely 1 350 €

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien lupien käsittely 1 450 €

Valmisteita koskevat luokituspäätökset 85 €

Lääkkeiden teollista valmistusta sekä lääketukkukauppatoiminnan ja veripalvelutoiminnan ja kudoslaitostoiminnan harjoittamista koskevat luvat samoin kuin lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion toimiluvat:

- Lääketehdaslupa 1 200 €
- Lääketukkukauppalupa 200 €

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Veripalvelutoimilupa, kudoslaitostoimilupa, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön toimilupa ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion toimilupa 	450 €
Edellä mainittujen toimilupien muutos, kudos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat	100 €
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apteekkilupa 	1 685 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sivuapteekkilupa 	840 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustaminen 	420 €
Lääkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten tai tartuntatautilain nojalla järjestettyyn tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden toimittamista varten	420 €
Velvoitevarastoinnin alituslupa ja velvoitevarastoinnista vapauttaminen sekä lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla	40 €
Huumausaineisiin liittyvät luvat sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat lukuun ottamatta yksittäisen potilaan hoitoa varten tarvittavaa lupaa	100 €
4) Tieteellinen neuvonta	
Tieteellinen neuvonta (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet)	1 360 €
5) Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset:	
Lääketehtaan tarkastus	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 päivän osalta 	1 200 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ lisäpäivät 	á 400 €
Ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset	
Lääketukkukaupan tarkastus	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tukkukaupat, jotka harjoittavat usean lääketehtaan/maahantuojan lääkevalmisteiden varastointia ja jakelua 	950 €

N:o 1252

4879

- Tukkukaupat, jotka harjoittavat vain maahantuontia tai maahantuomiensa lääkevalmisteiden varastointia ja jakelua sekä tukkukaupat, jotka harjoittavat vain lääkkeellisten kaasujen varastointia ja jakelua 350 €

Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus 500 €

Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus 800 €

Sivuapteekin tarkastus 400 €

Kemikaalilain 57 §:ssä tarkoitetun laboratorion hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus

- hyväksymiseen liittyvä pitkäkestoinen tarkastus 5 045 €
- hyväksymiseen liittyvä lyhytkestoinen tarkastus 3 365 €
- muutoksiin liittyvä lyhytkestoinen tarkastus 840 €

6) Terveystuotteiden laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset

Terveystuotteiden laitteista ja tarvikkeista annetun lain 30 §:n 1 kohdassa tarkoitettu lain soveltamista koskeva päätös sekä 2 kohdassa tarkoitettu luokittelupäätös 85 €

Terveystuotteiden laitteista ja tarvikkeista annetun lain 30 §:n 4 kohdassa tarkoitettu poikkeuslupa 1 680 €

Kliinisen tutkimuksen suorittamista koskeva ilmoitus

- luokka A (ei-riskituotteet) 335 €
- luokka B (riskituotteet) 840 €

Ulkomailla vientiin liittyvät todistukset (sertifikaatit) 85 €

samanaikaisesti pyydytetyt kaksoiskappaleet á 15 €

7) Alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset. Lääkelaitoksessa säilytettävistä asiakirjoista

- jokaiselta alkavalta 10 sivulta 5 €

4880

N:o 1252

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

500 €