

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

1995 Julkaistu Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 1995 N:o 1465—1471

## SISÄLLYS

N:o		Sivu
1465	Laki Suomen osallistumisesta Yhdistyneiden Kansakuntien ja Euroopan turvallisuus- ja yhteistyökonferenssin rauhanturvaamistoimintaan annetun lain muuttamisesta .....	3315
1466	Laki puolustusvoimista annetun lain 2 §:n muuttamisesta .....	3319
1467	Laki rikoslain 45 luvun 1 §:n muuttamisesta .....	3320
1468	Laki sotilasoikeudenkäyntilain 2 §:n muuttamisesta .....	3321
1469	Laki valtioneuvoston oikeuskanslerin ja eduskunnan oikeusasiamiehen tehtävien jaosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta .....	3322
1470	Sosiaali- ja terveysministeriön päätös lääkelaitoksen maksullisista suoritteista .....	3323
1471	Maa- ja metsätalousministeriön ilmoitus eräistä päätöksistä .....	3329

## N:o 1465

### Laki

#### Suomen osallistumisesta Yhdistyneiden Kansakuntien ja Euroopan turvallisuus- ja yhteistyökonferenssin rauhanturvaamistoimintaan annetun lain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 1995

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* Suomen osallistumisesta Yhdistyneiden Kansakuntien ja Euroopan turvallisuus- ja yhteistyökonferenssin rauhanturvaamistoimintaan 29 päivänä kesäkuuta 1984 annetun lain (514/84) nimike, 1 ja 2 §, 3 §:n 1 momentti, 4, 5, 8—13 ja 15 §, 16 §:n 1 momentti ja 17 §, 18 a §:n 2 momentti, 21 §:n 1 momentti, 22 §:n 1 momentti ja 28 §, sellaisina kuin niistä ovat lain nimike, 1 ja 2 §, 3 §:n 1 momentti, 4 ja 8 § sekä 18 a §:n 2 momentti 18 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa laissa (520/93) ja 16 §:n 1 momentti ja 17 § 14 päivänä joulukuuta 1990 annetussa laissa (1148/90), sekä  
*lisätään* 6 §:ään uusi 4 momentti ja lakiin uusi 20 a §, seuraavasti:

### Laki

#### Suomen osallistumisesta Yhdistyneiden Kansakuntien ja Euroopan turvallisuus- ja yhteistyöjärjestön päätökseen perustuvaan rauhanturvaamistoimintaan

##### 1 §

##### *Soveltamisala*

Suomi voi osallistua sellaiseen Yhdistyneiden Kansakuntien (YK) tai Euroopan turvallisuus- ja yhteistyöjärjestön (ETYJ) päätökseen perustuvaan rauhanturvaamistoimintaan, joka tähtää kansainvälisen rauhan ja turvallisuuden ylläpitämiseen tai humanitaarisen avustustoiminnan ja siviiliväestön suojaamiseen.

Tätä lakia ei sovelleta YK:n peruskirjan 42 tai 51 artiklan nojalla kohdistettaviin sotilaisiin pakotetoiimiin osallistumiseen eikä muuhun rauhanpakottamiseksi katsottavaan toimintaan.

##### 2 §

##### *Osallistumisesta päättäminen*

Päätöksen Suomen osallistumisesta rauhan-

HE 185/95  
UaVM 21/95  
EV 174/95

turvaamistoimintaan ja osallistumisen lopettamisesta tekee kussakin tapauksessa erikseen tasavallan presidentti valtioneuvoston esityksestä. Ennen rauhanturvajoukon asettamista koskevan esityksen tekemistä valtioneuvoston on kuultava eduskunnan ulkoasiainvaliokuntaa. Valtioneuvoston on lisäksi kuultava eduskunnan ulkoasiainvaliokuntaa, mikäli suomalaiselle rauhanturvajoukolle määrättyjä tehtäviä suunnitellaan olennaisesti muutettaviksi.

Jos rauhanturvajoukon voimankäyttöä koskevat toimivaltuudet tulisivat olemaan perinteistä rauhanturvaamista laajemmat, valtioneuvoston on ennen esityksen tekemistä kuultava eduskuntaa antamalla sille asiasta selonteko. Samoin on meneteltävä, jos rauhanturvajoukon voimankäyttöä koskevia toimivaltuuksia suunnitellaan rauhanturvaamisoperaation kuluessa edellä tarkoitettuun tavoin laajennettaviksi.

Puolustusministeriö voi määrätä toiminnan vähäisestä laajentamisesta tai supistamisesta.

### 3 §

#### *Organisaatio, alistussuhteet, sisäinen järjestys ja toimivalta*

Suomalaiseen rauhanturvaamisorganisaatioon voi kuulua rauhanturvajoukkoja, erillisiä yksiköitä, sotilastarkkailijoita ja yksittäisiä henkilöitä. Toiminnallisesti rauhanturvaamisorganisaatio on rauhanturvaamisoperaation toimeenpanijan ja muutoin puolustusministeriön alainen.

### 4 §

#### *Osallistumisen kustannukset ja organisaation henkilömäärät*

Suomi osallistuu rauhanturvaamistoimintaan siihen valtion talousarviossa ulkoasiainministeriön ja puolustusministeriön pääluokissa myönnettyjen määrärahojen rajoissa. Rauhanturvaamistoiminnasta Suomelle aiheutuneiden kustannusten laskuttamisessa noudatetaan YK:n tai ETYJ:n yleisiä tai erikseen sovittuja korvauserusteita.

Rauhanturvaamishenkilöstön kokonaismäärä saa vaihtohenkilöstöä ja koulutuksessa olevaa henkilöstöä lukuun ottamatta olla enintään 2 000 henkilöä.

### 5 §

#### *Koulutus ja järjestelytehtävät*

Tässä laissa tarkoitettuun rauhanturvaamistoimintaan osallistumisen edellyttämien valmiuksien luomiseksi tarvittavaa rauhanturvaamiskoulutusta voi Suomessa tai muussa maassa kansallisesti järjestetyn koulutuksen lisäksi antaa YK, ETYJ tai muu kansainvälinen järjestö tai järjestely, jossa Suomi on osallisena.

Rauhanturvaamiskoulutuksesta sekä rauhanturvaamistoiminnan valmius- ja järjestelytehtävistä määrää puolustusministeriö valtion talousarviossa myönnettyjen määrärahojen rajoissa. Puolustusministeriö voi siirtää puolustusvoimille sanottujen tehtävien hoitamisen.

Rauhanturvaamiskoulutusta voidaan antaa myös ulkomaalaisille sotilasyksiköille tai yksittäisille henkilöille Suomessa ja suomalaiset sotilasyksiköt tai yksittäiset henkilöt voivat osallistua rauhanturvaamiskoulutukseen myös ulkomailla.

### 6 §

#### *Sitoumus koulutukseen tai palvelukseen saapumisesta*

Koulutukseen liittyviin tehtäviin voidaan 1 momentissa tarkoitettujen henkilöiden lisäksi määrätä osallistumaan puolustusvoimien palkattua henkilöstöä virkatehtävänä ja lyhytaikaisesti myös asevelvollisuuslaissa säädettyä palvelusta suorittavia palvelusvelvollisuudella.

### 8 §

#### *Oikeudet ja velvollisuudet*

Rauhanturvaamishenkilöstön oikeuksista ja velvollisuuksista on voimassa, mitä niistä tässä laissa säädetään tai puolustusministeriö tämän lain nojalla määrää. Palvelusvelvollisuuksista on lisäksi voimassa, mitä rauhanturvaamisoperaation toimeenpanija niistä 3 §:n 1 momentissa säädettyssä tarkoituksessa määrää.

### 9 §

#### *Kelpoisuusehdot*

Puolustusministeriö vahvistaa rauhanturvaamishenkilöstön kelpoisuusehdot.

### 10 §

#### *Palvelussuhteen alkaminen ja kesto*

Rauhanturvajoukon komentajan määrää ta-

savallan presidentti valtioneuvoston esityksestä. Palvelussuhde alkaa määrätystä päivästä ja on voimassa toistaiseksi. Muun rauhanturvaamishenkilöstön määrää puolustusministeriö enintään vuoden määräajaksi kerrallaan. Palvelussuhde alkaa asianomaisen ilmoittautuessa palvelukseen puolustusministeriön määräämällä tavalla.

Jollei puolustusministeriö toisin määrää, rauhanturvajoukon komentaja voi ennen rauhanturvajoukossa palvelevan palvelussuhteen päättymistä tekemällään päätöksellä jatkaa tämän palvelussuhdetta määräajaksi, enintään yhteensä kuudella kuukaudella.

Palvelukseen määrääminen ja palvelussuhteen jatkaminen edellyttävät 6 §:ssä tarkoitetulla sitoumuksella tai muutoin annettua asianomaisen suostumusta.

#### 11 §

##### *Palvelussuhteen säännönmukainen päättäminen*

Tasavallan presidentti määrää valtioneuvoston esityksestä rauhanturvajoukon komentajan palvelussuhteen päättymään. Komentajan palvelussuhde päättyy myös, kun rauhanturvajoukko lakkautetaan.

Muun rauhanturvaamishenkilöstöön kuuluvan kuin rauhanturvajoukon komentajan palvelussuhde päättyy 10 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen määräaikaisten päättyessä tai kun kysymyksessä oleva rauhanturvaamistoimintaan osallistuminen lopetetaan.

#### 12 §

##### *Palvelussuhteen päättäminen erityisestä syystä*

Puolustusministeriö voi määrätä 11 §:n 2 momentissa tarkoitetun palvelussuhteen päättymään, kun kysymyksessä olevaa rauhanturvaamistoimintaan osallistumista supistetaan.

Puolustusministeriö voi lisäksi määrätä 11 §:n 2 momentissa tarkoitetun palvelussuhteen päättymään, jos asianomainen erityisestä syystä sitä pyytää taikka, jos hän ei täytä velvollisuuksiaan tai toimii vastoin niitä taikka jos hänet muutoin havaitaan sopimattomaksi palvelukseen tai jos hänen palveluskykynsä on sairauden, vamman tai muun syyn johdosta olennaisesti heikentynyt. Sama oikeus on rauhanturvajoukon komentajalla rauhanturvajoukossa palvelevan osalta.

#### 13 §

##### *Kotiuttamisen vaikutus palvelussuhteen päättymiseen*

Palvelussuhde jatkuu kuitenkin 11 ja 12 §:ssä tarkoitetuissa tapauksissa, kunnes asianomainen on puolustusministeriön määräämällä tavalla kotiutettu Suomessa. Puolustusministeriö voi asianomaisen pyynnöstä tai muusta erityisestä syystä määrätä palvelussuhteen päättymään jo ennen sanottua kotiuttamista Suomessa sekä oikeuttaa rauhanturvajoukon komentajan antamaan tällaisen määräyksen rauhanturvajoukossa palvelevan osalta.

#### 15 §

##### *Toimivaltainen tuomioistuin*

Sotilasoikeudenkäyntilain 5 §:n 1 momentissa tarkoitettuna tuomioistuimena 14 §:ssä tarkoitettun henkilöstön osalta toimii Helsingin käräjäoikeus. Tuomioistuin voi tarvittaessa pitää istunnon rauhanturvaamisorganisaation toimialueella.

#### 16 §

##### *Vahingonkorvaus*

Puolustusministeriö voi vahvistamiensa perusteiden nojalla hakemuksesta määrätä valtion varoista suoritettavaksi korvausta rauhanturvaamishenkilöstöön kuuluvan omaisuudelle palvelustehtävässä tai siihen liittyvissä olosuhteissa aiheutuneesta vahingosta.

#### 17 §

##### *Palvelussuhteen ehdot*

Rauhanturvaamishenkilöstön palkkauksesta ja päivärahasta sekä terveyden- ja sairaanhoidosta ja muista luontoiseduista sekä kustannusten korvauksista ja muista palvelussuhteen ehdoista samoin kuin 5 §:ssä tarkoitetussa koulutuksessa olevalle koulutusajalta sekä 6 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla koulutukseen sitoutuneelle sitoumusajalta suoritettavista etuuksista on tässä laissa säädetyn lisäksi voimassa, mitä niistä puolustusministeriön päätöksellä määrätään.

#### 18 a §

##### *Ryhmähenkivakuutus*

Jos tässä laissa tarkoitetussa palvelussuhteessa olleen henkilön kuoltua hänen oikeuden-

omistajillaan on oikeus YK:n tai ETYJ:n saman palvelussuhteen perusteella kuolemantapauksen johdosta maksamaan korvaukseen, 1 momentissa tarkoitettua tukea maksetaan vain siltä osin kuin se on kyseistä korvausta suurempi.

-----

20 a §

*Lomakorvaus*

Muulle kuin 21 §:n 1 momentissa tarkoitettulle henkilölle suoritetaan tässä laissa tarkoitettun palvelussuhteen päättyessä lomakorvausta siten kuin vuosilomalaisissa (272/73) säädetään.

21 §

*Virkavapaus*

Jos valtion palveluksessa oleva henkilö otetaan palvelukseen 3 §:ssä tarkoitettuun rauhan-  
turvaamisorganisaatioon tai 5 §:ssä tarkoitettuun koulutukseen, hänelle on sanotun palveluksen tai koulutuksen ajaksi annettava palkatonta virkavapautta tai vapautusta työstä.

-----

Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 1995

**Tasavallan Presidentti**  
**MARTTI AHTISAARI**

22 §

*Verotus*

Tähän lakiin perustuvasta palveluksesta saadun tulon verottamisesta on voimassa, mitä tuloverolaisissa (1535/92) ja rajoitetusti verovelvollisen tulon ja varallisuuden verottamisesta annetussa laissa (627/78) on säädetty sekä vieraiden valtioiden kanssa tehdyissä sopimuksissa määrätty.

-----

28 §

*Toimivalta tämän lain alaan kuuluvissa asioissa*

Jollei tästä laista muuta johdu, kuuluu ratkaisulta tämän lain alaan kuuluvissa asioissa puolustusministeriölle.

Tämä laki tulee voimaan 19 päivänä joulukuuta 1995.

Puolustusministeri *Anneli Taina*

N:o 1466

## **Laki**

### **puolustusvoimista annetun lain 2 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 1995

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* puolustusvoimista 31 päivänä toukokuuta 1974 annetun lain (402/74) 2 §:n 7 kohta, sellaisena kuin se on 18 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa laissa (521/93), seuraavasti:

2 §

Puolustusvoimien tehtävänä on:

Tämä laki tulee voimaan 19 päivänä joulukuuta 1995.

7) osallistua rauhanturvaamiskoulutukseen ja huolehtia rauhanturvaamistoiminnan valmius- ja järjestelytehtävistä siten kuin puolustusministeriö niistä määrää; sekä

Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 1995

**Tasavallan Presidentti**

**MARTTI AHTISAARI**

Puolustusministeri *Anneli Taina*

N:o 1467

## **Laki**

### **rikoslain 45 luvun 1 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 1995

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* rikoslain 45 luvun 1 §:n 3 momentti, sellaisena kuin se on 18 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa laissa (522/93), seuraavasti:

1 §

Sotilaita koskevia säännöksiä sovelletaan lisäksi rajavartiolaitoksessa sotilastehtävissä palveleviin sekä Suomen osallistumisesta Yhdistyneiden Kansakuntien ja Euroopan turvallisuus- ja yhteistyöjärjestön päätökseen perustuvaan

rauhanturvaamistoimintaan annetussa laissa (514/84) tarkoitetussa palveluksessa oleviin niin kuin siitä laissa erikseen säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 19 päivänä joulukuuta 1995.

Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 1995

**Tasavallan Presidentti**

**MARTTI AHTISAARI**

Puolustusministeri *Anneli Taina*

N:o 1468

**Laki****sotilasoikeudenkäyntilain 2 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 1995

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 25 päivänä maaliskuuta 1983 annetun sotilasoikeudenkäyntilain (326/83) 2 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on 18 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa laissa (523/93), seuraavasti:

## 2 §

Mitä 2 ja 3 momentissa säädetään puolustusvoimista, koskee soveltuvin kohdin myös rajavartiolaitosta ja Suomen osallistumisesta Yhdistyneiden Kansakuntien ja Euroopan turvallisuus- ja yhteistyöjärjestön päätökseen pe-

rustuvaan rauhanturvaamistoimintaan annetussa laissa (514/84) tarkoitettua rauhanturvaamisorganisaatiota.

Tämä laki tulee voimaan 19 päivänä joulukuuta 1995.

Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 1995

**Tasavallan Presidentti****MARTTI AHTISAARI**Puolustusministeri *Anneli Taina*

N:o 1469

## **Laki**

**valtioneuvoston oikeuskanslerin ja eduskunnan oikeusasiamiehen tehtävien jaosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 1995

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* valtioneuvoston oikeuskanslerin ja eduskunnan oikeusasiamiehen tehtävien jaosta 21 päivänä joulukuuta 1990 annetun lain (1224/90) 1 §:n 1 momentin 1 kohta, sellaisena kuin se on 18 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa laissa (524/93), seuraavasti:

### 1 §

Valtioneuvoston oikeuskansleri vapautetaan velvollisuudesta valvoa lain noudattamista sellaisissa eduskunnan oikeusasiamiehen toimivaltaan kuuluvissa asioissa, jotka koskevat:

1) puolustusministeriötä hallitusmuodon 47 §:n 1 momentissa tarkoitettuja asioita lukuun ottamatta, puolustusvoimia, rajavartiolaistosta ja Suomen osallistumisesta Yhdistyneiden

Kansakuntien ja Euroopan turvallisuus- ja yhteistyöjärjestön päätökseen perustuvaan rauhanturvaamistoimintaan annetussa laissa (514/84) tarkoitettua rauhanturvaamishenkilöstöä sekä sotilasoikeudenkäyntiä;

\_\_\_\_\_

Tämä laki tulee voimaan 19 päivänä joulukuuta 1995.

Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 1995

**Tasavallan Presidentti**

**MARTTI AHTISAARI**

Puolustusministeri *Anneli Taina*



N:o 1470

## Sosiaali- ja terveysministeriön päätös lääkelaitoksen maksullisista suoritteista

Annettu Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 1995

Sosiaali- ja terveysministeriö on 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/92) 8 §:n nojalla päättänyt:

### 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, mukaan lukien rohdosvalmisteiden sekä homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden, kulutukseen luovuttamista koskevat luvat ja rekisteröinnit;

2) myönnettyihin myyntilupiin kohdistuvat muutokset ja muut suoritteet;

3) lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät todistukset;

4) kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely;

5) valmisteita koskevat luokituspäätökset;

6) ehkäisimien merkkikohtainen hyväksyminen;

7) ehkäisimien eräkohtainen laaduntarkastus;

8) lääkkeiden teollista valmistusta sekä lääketukkukauppatoiminnan ja veripalvelutoiminnan harjoittamista koskevat luvat;

9) sivuapteekin perustaminen tai apteekin sijaitsemisalueen muuttaminen apteekkarin hakemuksesta;

10) sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustaminen;

11) lääkelain 62 §:ssä tarkoitettujen lääkkeiden toimittamisluvat;

12) luvat, jotka koskevat lääkkeiden velvoitevarastointivelvoitteen alittamista tai lääkevalmisteen varastoinnin korvaamista lääkeaineen varastoinnilla sekä varastointivelvoitteesta vapauttaminen;

13) huumausaineisiin liittyvät luvat sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat ja ilmoitukset;

14) toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset;

15) terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset;

16) alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset lääkelaitoksessa säilytettävistä asiakirjoista.

Liitteen 1 kohdassa tarkoitettu suoritteesta perittävä maksu tai liitteen 2 kohdassa tarkoitettu vuosimaksu jätetään perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

Maksua ei peritä myöskään yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, kansanterveyslaitoksen tai Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen (Stakes) ilman ulkopuolista rahoitusta tekemään kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä. Näissä tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta. Ulko-

puolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä.

## 2 §

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

## 3 §

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

Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 1995

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; sekä

5) muut kuin 1 §:n 1 momentin kohdassa 16 tarkoitettut jäljennökset.

## 4 §

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1996.

Ministeri *Terttu Huttu-Juntunen*

Nuorempi hallitussihteeri Harri Sintonen

## 1) Lääkevalmisteiden kulutukseen luovuttamista koskevat luvat ja rekisteröinnit:

Uusi vaikuttava aine, uusi lääkeaineyhdistelmä, bioteknologisesti valmistettu lääke; kuitenkin vain ensimmäisen lääkemuodon tai vahvuuden osalta	50 000 mk
Yllä mainitun lääkkeen muu lääkemuoto tai vahvuus, rinnakkaisvalmiste, allergeenivalmiste, radiofarmaseuttinen valmiste, rokote, uutta myyntilupaa edellyttävä lääkevalmisteen muutos	20 000 mk
Rohdosvalmisteen myyntilupa, mukaan lukien uutta myyntilupaa edellyttävä muutos	5 000 mk
Myyntiluvan siirtäminen toiselle	1 000 mk
Homeopaattisen ja antroposofisen valmisteen rekisteröinti	1 000 mk
Läkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettu lupa (erityislupa)	70 mk
Myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa	10 000 mk

## 2) Myönnettyihin myyntilupiin kohdistuvat muutokset ja muut suoritteet:

## Vuositakuu/myyntilupa:

Läkelain 21 §:n 1 momentissa tarkoitetut lääkevalmisteet	5 000 mk
Rohdosvalmisteet, lukuun ottamatta homeopaattisia ja antroposofisia rohdosvalmisteita	1 000 mk
Rinnakkaistuontivalmisteet	2 500 mk

Vuositakuu kattaa kustannukset myyntiluparekisterin ja tuotenumerekisterin ylläpidosta, hättävaiikutusseurannasta, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan uudistamisesta, sellaisista lääkevalmisteen muutoksista, jotka eivät edellytä uutta myyntilupaa, lukuun ottamatta alla mainittuja indikaatiomuutoksia, markkinoinnin valvonnasta, ilmoitusten käsittelystä lukuun ottamatta kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä ilmoituksia sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa kohti.

Uusi indikaatio; samalla kertaa haetuista kuitenkin vain ensimmäisen lääkemuodon tai vahvuuden osalta

Läkelain 21 §:n 1 momentissa tarkoitetut lääkevalmisteet	20 000 mk
Rohdosvalmisteet	2 000 mk

## 3) Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät todistukset 100 mk

4) Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	5 000 mk
5) Valmisteita koskevat luokituspäätökset	500 mk
6) Ehkäisimien merkkikohtainen hyväksyminen	2 000 mk
7) Ehkäisimien eräkohtainen laaduntarkastus:	
Kohdunsisäiset ehkäisimet	
180 näytettä erästä	5 000 mk
60 näytettä erästä	3 000 mk
Kemialliset ehkäisimet	
20 näytettä erästä	2 500 mk
Kondomit	
400 näytettä erästä	1 250 mk
8) Lääkkeiden teollista valmistusta sekä lääketukkukauppatoiminnan ja veripalvelutoiminnan harjoittamista koskevat luvat:	
Lääketehdaslupa	6 000 mk
Lääketukkukauppalupa	1 000 mk
Veripalvelutoimintalupa	2 500 mk
Edellä mainittujen toimilupien muutos, ilman tarkastusta	500 mk
9) Sivuapteekin perustaminen ja apteekin sijaitsemisalueen muuttaminen apteekkarin hakemuksesta	5 000 mk
10) Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustaminen	2 500 mk
11) Lääkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten	2 500 mk
Lupa lääkkeen toimittamiseen yksittäisen potilaan hoitoa varten	70 mk
12) Velvoitevarastoinnin alituslupa ja velvoitevarastoinnista vapauttaminen sekä lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla	250 mk
13) Huumausaineisiin liittyvät luvat sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat ja ilmoitukset:	
Huumausaineiden valmistus-, vienti- ja tuontiluvat	600 mk
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden: Valmistus-, maahantuonti-, maastavienti-, kaupanpito-, varastointi- ja jakelutoiminnan harjoittamisluvat	600 mk
Vientitoimituskohtaiset maastavientiluvat	500 mk
Yleiset maastavientiluvat	600 mk
Toiminnan harjoittamista koskevat ilmoitukset	400 mk

## 14) Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset:

Lääketehtaan tarkastus	
1 päivän	6 000 mk
2 päivän	8 000 mk
lisäpäivä	à 2 000 mk
Ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset	
Lääkkeellisiä kaasuja valmistavan tehtaan tarkastus	3 000 mk
Lääketukkukaupan tarkastus	
Tukkukaupat, jotka harjoittavat usean lääketehtaan/maahantuojan lääkevalmisteiden varastointia ja jakelua	4 700 mk
Tukkukaupat, jotka harjoittavat vain maahantuontia tai maahantuomiensa lääkevalmisteiden varastointia ja jakelua sekä tukkukaupat, jotka harjoittavat vain lääkkeellisten kaasujen varastointia ja jakelua	1 700 mk
Veripalvelutoiminnan tarkastus	
Toimipiste, joka harjoittaa vain verenluovutustoimintaa ja/tai verivalmisteiden edelleen toimittamista	2 000 mk
Toimipiste, joka harjoittaa verenluovutustoimintaa ja/tai valmistaa verisoluvalmisteita sekä toimittaa näitä edelleen	
1 päivän	4 000 mk
lisäpäivä	2 000 mk
Apteekin, sairaala-apteekin, sotilaspapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus	
1 päivä	4 000 mk
2 päivää	6 000 mk
lisäpäivä	à 2 000 mk
Sivuapteekin tarkastus	2 000 mk
Kemikaalilain 57 §:ssä tarkoitetun laboratorion hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus	
hyväksymiseen liittyvä laaja tarkastus	25 000 mk
hyväksymiseen liittyvä suppea tarkastus	15 000 mk
myöhempään valvontaan liittyvä tarkastus	5 000 mk

## 15) Terveysthuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset:

Terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 30 §:n 1 kohdassa tarkoitettu lain soveltamista koskeva päätös	1 000 mk
Terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 30 §:n 2 kohdassa tarkoitettu luokittelupäätös	1 000 mk
Terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 30 §:n 4 kohdassa tarkoitettu poikkeuslupa	10 000 mk

3328

N:o 1470

Kliinisen tutkimuksen suorittamista koskeva ilmoitus	
luokka A (ei-riskituotteet)	2 000 mk
luokka B (riskituotteet)	5 000 mk
Ulkomaille vientiin liittyvät todistukset (sertifikaatit)	500 mk
kaksoiskappaleet	100 mk
16) Alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset lääkelaitoksessa säilytettävistä asiakirjoista:	4 mk sivulta

N:o 1471

**Maa- ja metsätalousministeriön ilmoitus  
eräistä päätöksistä**

Annettu Helsingissä 15 päivänä joulukuuta 1995

Maa- ja metsätalousministeriö ilmoittaa Suomen säädöskokoelmasta 17 päivänä lokakuuta 1980 annetun asetuksen (696/80) 2 b §:n nojalla, sellaisena kuin se on 22 päivänä joulukuuta 1993 annetussa asetuksessa (1364/93):

Maa- ja metsätalousministeriö on antanut seuraavan päätöksen:

Päätöksen nimike	MMM:n määräys- kokoelman n:o	antopäivä	voimaan- tulopäivä
MMMp viljan teknisen laadun määrittämisessä noudatettavista menettelytavoista viljan interventiovarastoinnissa .....	43/95	15.12.1995	20.12.1995

Edellä mainittu päätös on julkaistu maa- ja metsätalousministeriön määräyskokoelmassa. Päätös on saatavissa maa- ja metsätalousministeriön tietopalvelukeskuksesta, osoite Liisankatu 8, PL 250, 00171 Helsinki, puh. (90) 134 211.

Helsingissä 15 päivänä joulukuuta 1995

Ylijohtaja *Ilkka Ruska*

Ylitarkastaja Hannu Koponen

- 1) neuvoston asetus (ETY) N:o 1766/92
- 2) komission asetus (ETY) N:o 1908/84
- 3) komission asetus (ETY) N:o 2281/86

---

N:o 1465—1471, 2 arkkia

PÄÄTOIMITTAJA TIMO LEPISTÖ  
PAINATUSKESKUS OY, HELSINKI 1995

---