

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2003 Julkaistu Helsingissä 17 päivänä joulukuuta 2003 N:o 1061—1064

SISÄLLYS

N:o		Sivu
1061	Valtioneuvoston asetus maa- ja metsätalousministeriöstä	3671
1062	Valtioneuvoston asetus haja-asutusalueiden kyläkauppojen tukemisesta	3674
1063	Valtioneuvoston asetus eläkkeensaajien asumistukilain mukaisista hoitomenoina hyväksyttävistä keskimääräisistä kustannuksista ja asumiskustannusten enimmäismääristä vuodelle 2004	3677
1064	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista	3680

N:o 1061

Valtioneuvoston asetus maa- ja metsätalousministeriöstä

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2003

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty maa- ja metsätalousministeriön esittelystä, säädetään valtioneuvostosta 28 päivänä helmikuuta 2003 annetun lain (175/2003) nojalla:

1 §

Ministeriön tehtävät

Maa- ja metsätalousministeriön tehtäviä ovat:

- 1) maa- ja puutarhatalous sekä maaseudun kehittäminen;
- 2) metsätalous;
- 3) kala-, riista- ja porotalous;
- 4) eläinlääkintähuolto, eläintautien vastustaminen ja ennalta ehkäiseminen sekä eläinten hyvinvointi;
- 5) eläinlääkäreiden ammatinharjoittaminen;
- 6) eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniä ja eläinten lääkitseminen;
- 7) eläinlääkinnälliset rajatarkastukset;
- 8) kasvinterveys sekä maa- ja puutarhatalouden tuotantopanokset;
- 9) toimialansa hallinnassa olevien valtion metsätalouden maan, lukuun ottamatta luonnonsuojelualueita ja erämaa-alueita, ja yleisten vesialueiden omistaja-asiat;
- 10) maanmittaus, kiinteistötoimitukset,

yleiset kartastotyöt, kiinteistö- ja maastotietojärjestelmät sekä paikkatietojen yhteiskäyttö;

11) vedenhankinta ja viemärinti, vesistöjen säännöstely, tulvavahinkojen torjunta, maankuivatus ja kastelu, patoturvallisuus ja vesistö rakenteiden ylläpito, valtion velvoitteet vesilain (264/1961) mukaisen luvan haltijana sekä muu vesivarojen käyttö ja hoito mukaan lukien niihin liittyvät rajavesistöasiat;

12) uusiutuvien luonnonvarojen kestävä ja monipuolinen käyttö, hoito ja suojelu;

13) Euroopan maatalouden ohjaus- ja tukirahaston tukiosaston toimivaltaisen viranomaisen tehtävät ja maksajavirastotehtävät; sekä

14) Euroopan maatalouden ohjaus- ja tukirahaston ohjausosastoa ja kalatalouden ohjauksen rahoitusvälinettä koskevat maksuviranomaistehtävät sekä LEADER+ -yhteisöaloiteohjelmaa ja kalatalouden ohjauksen rahoitusvälineen yhtenäistä ohjelma-asiakirjaa koskevat hallintoviranomaistehtävät.

2 §

Ministeriön toimialan virastot, laitokset, yhtiöt ja muut toimitukset

Maa- ja metsätalousministeriön toimialaan kuuluvat:

maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus
Metsähallitus
Metsäntutkimuslaitos
riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos
Elintarvikevirasto
Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos
kasvintuotannon tarkastuskeskus
Geodeettinen laitos
maanmittauslaitos
maa- ja metsätalousministeriön tietopalvelukeskus
maaseutuelinkeinojen valituslautakunta
eläinlääkintävahinkojen arviolautakunta
Boreal Kasvinjalostus Oy
Suomen Viljava Oy
maatalouden interventiorahasto
maatilatalouden kehittämisrahasto.
Maa- ja metsätalousministeriö ohjaa ja valvoo työvoima- ja elinkeinokeskuksia toimialaansa kuuluvissa asioissa. Maa- ja metsätalousministeriö ohjaa myös kunnaneläinlääkäreitä sekä alueellisia ympäristökeskuksia ja Suomen ympäristökeskusta toimialaansa kuuluvissa asioissa.

3 §

Ministeriön organisaatio

Ministeriössä on maatalousosasto, metsäosasto, kala- ja riistaosasto, elintarvike- ja terveysosasto sekä maaseutu- ja luonnonvaraosasto.

Lisäksi ministeriössä on suoraan kansliapäällikön alaisuudessa erillisinä yksikköinä toimivat kansainvälisten asiain ryhmä, henkilöstö- ja hallintoyksikkö, talousyksikkö, tietohallintoyksikkö, viestintäyksikkö sekä sisäisen tarkastuksen yksikkö.

4 §

Työjärjestys

Työjärjestyksessä säädetään ministeriön hallinnonalan ohjauksesta, ministeriön johta-

misesta ja johtoryhmistä, johtavien virkamiesten tehtävistä ja sijaisista, asioiden valmistelusta sekä siitä, kenen virkamiehen ratkaistavaksi asia kuuluu, samoin kuin ministeriön osastojen ja erillisten yksiköiden tehtävistä ja muusta toiminnan järjestämisestä.

Osaston ja erillisen yksikön sisäisestä organisaatiosta ja henkilökunnan tehtävistä määrätään tarkemmin osaston tai yksikön hallinnollisissa määräyksissä, jotka osaston tai yksikön päällikkö vahvistaa.

5 §

Ministeriön virkamiehet

Ministeriössä on kansliapäällikkö, osastopäälliköitä ja muita virkamiehiä. Ministeriöön voidaan ottaa myös työsopimussuhteista henkilöstöä.

Osastopäälliköllä on ylijohtajan arvonimi, elintarvike- ja terveysosaston apulaisosastopäälliköllä eläinlääkintöneuvoksen arvonimi, maatalousosaston apulaisosastopäälliköllä maatalousneuvoksen arvonimi ja metsäosaston apulaisosastopäälliköllä metsäneuvoksen arvonimi.

6 §

Virkojen kelpoisuusvaatimukset

Kelpoisuusvaatimuksena on:

1) kansliapäälliköllä ylempi korkeakoulututkinto, perehtyneisyys hallinnonalan toimintaan sekä käytännössä osoitettu johtamistaito ja johtamiskokemus;

2) osastopäälliköllä ja ylijohtajalla ylempi korkeakoulututkinto ja perehtyneisyys hallinnonalan toimintaan sekä käytännössä osoitettu johtamistaito ja johtamiskokemus;

3) apulaisosastopäälliköllä, yksikön päällikkönä toimivalla neuvottelevalla virkamiehellä, hallitusneuvoksella, eläinlääkintöneuvoksella, kalastusneuvoksella, kansainvälisten asiain neuvoksella, kaupallisella neuvoksella, maanmittausneuvoksella, maaseutuneuvoksella, maatalousneuvoksella, metsäneuvoksella, metsästysneuvoksella, rakennusneuvoksella, talousjohtajalla, tarkastusneuvoksella, vesihallintojohtajalla, vesihallintoneuvok-

sella ja ympäristöjohtajalla ylempi korkeakoulututkinto, jonka on oltava hallitusneuvoksella oikeustieteen kandidaatin tutkinto, sekä perehtyneisyys viran tehtävälleen ja käytännössä osoitettu johtamistaito;

4) muulla kuin 3 kohdassa tarkoitettulla neuvottelevalla virkamiehellä ja neuvoksella ylempi korkeakoulututkinto ja hyvä perehtyneisyys viran tehtävälleen;

5) lainsäädäntöneuvoksella oikeustieteen kandidaatin tutkinto ja hyvä perehtyneisyys lainvalmistelutehtäviin; sekä

6) hallitussihteerillä oikeustieteen kandidaatin tutkinto ja perehtyneisyys viran tehtävälleen.

7 §

Virkojen täyttäminen

Kansliapäällikön nimittämisestä säädetään perustuslaissa.

Virkamiehistä, jotka nimittää valtioneuvosto, säädetään valtioneuvoston ohjesäännössä (262/2003).

Muut virkamiehet nimittää sekä työsopimussuhteisen henkilöstön ottaa ministeriö.

8 §

Asioiden ratkaiseminen

Ministeri ratkaisee ministeriössä päätettävät asiat.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2003

Maa- ja metsätalousministeri *Juha Korkeaaja*

Ministeriön virkamiehet ratkaisevat kuitenkin valtioneuvoston ohjesäännön 36 §:ssä säädettyjä muita kuin yhteiskunnallisesti tai taloudellisesti merkittäviä asioita sen mukaan kuin ministeriön työjärjestyksessä säädetään.

Ministeri voi pidättää ratkaisuvallan asiassa, jonka virkamies muutoin saisi ratkaista. Sama oikeus on yksittäistapauksessa kansliapäälliköllä sekä osaston ja yksikön päälliköllä asiassa, jonka ratkaiseminen on annettu hänen alaiselleen virkamiehelle.

9 §

Viittaussäännös

Jollei toisin säädetä, ministeriöstä on voimassa mitä valtioneuvoston ohjesäännössä säädetään.

10 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004.

Tällä asetuksella kumotaan maa- ja metsätalousministeriöstä 15 päivänä helmikuuta 2001 annettu valtioneuvoston asetus (145/2001).

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Vanhempi hallitussihteerinä Riitta Itkonen

N:o 1062

Valtioneuvoston asetus
haja-asutusalueiden kyläkauppojen tukemisesta

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2003

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty kauppa- ja teollisuusministeriön esittelystä, säädetään 27 päivänä heinäkuuta 2001 annetun valtionavustuslain (688/2001) 8 §:n nojalla:

1 §

Soveltamisala ja valtionavustuksen tarkoitus

Tässä asetuksessa säädetään haja-asutusalueiden kyläkauppojen investointien tukemiseen tarkoitettun valtionavustuksen valtion talousarvion mukaisesta myöntämisestä, maksamisesta ja käytöstä. Valtionavustuksesta on lisäksi voimassa, mitä valtionavustuksista säädetään valtionavustuslaissa (688/2001).

Valtionavustuksella pyritään parantamaan haja-asutusalueiden kyläkauppojen toiminnan edellytyksiä haja-asutusalueen palvelurakenteen säilymiseksi myöntämällä harkinnanvaraista valtionapua kyläkauppojen investointihankkeisiin.

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *haja-asutusalueella* kaupunki- tai kuntakeskuksen taikka muun siihen verrattavan taajaan asutun alueen ulkopuolista aluetta; sekä

2) *kyläkaupalla* haja-asutusalueella sijaitsevaa kauppaa, jonka päivittäistavaroiden vuosimyynni on alle kaksi miljoonaa euroa ja jonka päivittäistavaroiden myymälän myyntipinta-ala on vähemmän kuin 400 m², sekä myymäläautoa ja myymälävenettä.

3 §

Avustuksen saajat

Valtionavustusta voidaan myöntää kyläkauppaa pitävälle luonnollisille henkilöille ja yhteisöille.

4 §

Myöntämisen perusteet

Työvoima- ja elinkeinokeskus voi myöntää valtionavustuksen kyläkaupan investointihankkeeseen, jos investointihankkeella parannetaan tai monipuolistetaan kyläkaupan palveluja. Lisäksi edellytetään, että hakijalla katsotaan olevan toimintaedellytykset vähintään viideksi vuodeksi.

Valtionavustuksen myöntämisen edellytyk-

senä on myös, että sillä arvioidaan olevan merkittävä vaikutus hankkeen toteuttamiseen siten, että:

1) hanketta ei toteutettaisi ilman valtiontukea;

2) hanke voidaan toteuttaa nopeammin kuin ilman valtiontukea;

3) hanke voidaan toteuttaa laadullisesti korkeatasoisempuna kuin ilman valtiontukea; tai

4) hanke voidaan toteuttaa laajempuna kuin ilman valtiontukea.

Valtionavustusta ei myönnetä hankkeeseen, jos hankkeesta arvioidaan syntyvän sellaista ylikapasiteettia, jonka arvioidaan vaarantavan olemassa olevien kilpailukykyisten yritysten toimintaedellytyksiä.

5 §

Käyttökohteet

Valtionavustus voidaan myöntää 4 §:ssä tarkoitetut edellytykset täyttävän hankkeen edellyttämien hakijan käyttöomaisuusinvestointien toteuttamiseen (*investointituki*). *Käyttöomaisuudella* tarkoitetaan valtionavustuksen hakijan tässä asetuksessa tarkoitetussa toiminnassaan tarvitsemia koneita ja laitteita sekä rakennuksia ja muita rakennelmia.

6 §

Hyväksyttävät menot

Investointituki voidaan myöntää koneiden tai laitteiden hankkimisesta taikka ulkopuolisiin hankintoihin perustuvista rakennusten tai rakennelmien laajennus-, muutos- tai parannustöistä johtuviin menoihin. Hyväksyttäviä menoja voivat olla myös maapohjaan kohdistuvista kunnostustöistä johtuvat menot.

Investointituki voidaan myöntää myös myymäläauton tai myymäläveneen hankkimisesta taikka ulkopuolisiin hankintoihin perustuvista myymäläauton tai myymäläveneen muutos- ja parannustöistä johtuviin menoihin.

7 §

Avustuksen enimmäismäärä

Myönnettävän investointituen osuus hank-

keen hyväksyttävistä käyttöomaisuuden nettomenoista voi olla enintään 40 prosenttia ja suurin myönnettävä tuki 40 000 euroa.

Tuki myönnetään EY:n perustamissopimuksen 87 ja 88 artiklan soveltamisesta vähämerkityksiseen tukeen annetun komission (EY) N:o 69/2001 mukaisena de minimis-tukena.

8 §

Hakeminen

Valtionavustusta haetaan kirjallisesti siltä työvoima- ja elinkeinokeskukselta, jonka toimialueella hanke toteutetaan.

Valtionavustusta on haettava ennen koneiden tai laitteiden hankkimista taikka hankkeeseen kuuluvien rakennusten tai rakennelmien laajennus-, muutos- tai parannustyön aloittamista.

Hakemus on tehtävä työvoima- ja elinkeinokeskuksista saatavalla lomakkeella.

9 §

Maksaminen

Työvoima- ja elinkeinokeskus maksaa hakemuksesta valtionavustuksen hankkeen edistymisen mukaan. Valtionavustus maksetaan hankkeen toteutuneiden ja hyväksyttävien menojen perusteella valtionavustuksen myöntämispäätöksessä asetettujen tarkempien ehtojen ja hyväksyttävän selvityksen perusteella.

10 §

Vaikuttavuuden seuranta ja arviointi

Valtionavustuksen myöntäneen työvoima- ja elinkeinokeskuksen on edellytettävä, että valtionavustuksen saaja raportoi hankkeen toteuttamisesta valtionavustuksen viimeisen maksuerän yhteydessä. Työvoima- ja elinkeinokeskuksen on valtionavustuksen vaikuttavuuden arvioimiseksi myös edellytettävä, että valtionavustuksen saaja raportoi hankkeen kohteena olleesta toiminnasta kahden vuoden kuluttua hanketta koskevan tuen viimeisen erän maksamisesta.

11 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2005.

Asetuksen voimassaoloajan päättymisestä huolimatta asetusta sovelletaan edelleen sen voimassaoloaikana myönnettyihin ja maksetuihin valtionavustuksiin.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2003

Kauppa- ja teollisuusministeri *Mauri Pekkarinen*

Teollisuusneuvos Heikki Vesa

N:o 1063

Valtioneuvoston asetus**eläkkeensaajien asumistukilain mukaisista hoitomenoina hyväksyttävistä keskimääräisistä kustannuksista ja asumiskustannusten enimmäismääristä vuodelle 2004**

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2003

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään 28 päivänä heinäkuuta 1978 annetun eläkkeensaajien asumistukilain (591/1978) 3 §:n 3 momentin ja 13 §:n 2 momentin nojalla, sellaisina kuin ne ovat, 3 §:n 3 momentti laissa 981/1996 ja 13 §:n 2 momentti laissa 473/1991:

1 §

Eläkkeensaajien asumistukilain (591/1978) mukaisen asumistuen suuruutta määrättäessä arvioidaan muussa kuin asunto-osakeyhtiön tai asunto-osuuskunnan omistamassa talossa sijaitsevassa omassa asunnossa asuvan eläkkeensaajan asumiskustannuksiksi asunnon hoitomenot enintään seuraavien keskimääräisten lämmitys- ja vesikustannusten sekä kunnossapitokustannusten mukaisesti seuraavasti:

1) jos asunnossa on keskuslämmitys- tai siihen verrattava muu kiinteä lämmitysjärjestelmä, lämmityskustannuksiksi arvioidaan seuraava asunnon sijainnin mukaan määräytyvä rahamäärä neliömetriltä kerrottuna asunnon pinta-alan neliömetrimäärällä noudattaen 2 §:ssä mainittuja lämmitysryhmiä:

Asunnon sijainti	€/m ² /kk
I lämmitysryhmä	0,77
II lämmitysryhmä	0,90
III lämmitysryhmä	1,05

2) jos asunnossa on muu kuin 1 kohdassa mainittu lämmitysjärjestelmä, lämmityskustannuksiksi arvioidaan seuraava asunnon sijainnin mukaan määräytyvä rahamäärä neliömetriltä kerrottuna asunnon pinta-alan neliömetrimäärällä noudattaen 2 §:ssä mainittuja lämmitysryhmiä:

Asunnon sijainti	€/m ² /kk
I lämmitysryhmä	0,41
II lämmitysryhmä	0,50
III lämmitysryhmä	0,61

3) vesikustannuksiksi arvioidaan 15,66 euroa kuukaudessa kultakin perheenjäseneltä, jos asunnossa on vesijohto ja lämmin vesi, sekä muutoin 2,39 euroa kuukaudessa kultakin perheenjäseneltä; sekä

4) asunnon kunnossapitokustannuksiksi arvioidaan 34,22 euroa kuukaudessa.

Edellä 1 momentin 1, 2 ja 4 kohdassa mainittuja rahamääriä korotetaan 30 prosen-

tilla, jos rakennus on valmistunut tai perusparannettu ennen vuotta 1974.

Yksinäisen henkilön asunnon pinta-alan kohtuullisena neliömetrimääränä otetaan huomioon enintään 70 neliometriä sovellettaessa 1 momentin 1 ja 2 kohtaa. Kutakin asunnossa asuvaa perhejäsentä kohden sanottua rajaa korotetaan 15 neliometrillä.

2 §

Kunnat kuuluvat lämmitysryhmiin seuraavasti:

I lämmitysryhmä:

Alastaro, Anjalankoski, Artjärvi, Askainen, Askola, Aura, Dragsfjärd, Elimäki, Espoo, Eura, Eurajoki, Halikko, Hamina, Hanko, Harjavalta, Helsinki, Honkajoki, Houtskari, Huittinen, Hyvinkää, Iitti, Imatra, Iniö, Inkoo, Jaala, Joutseno, Jämijärvi, Järvenpää, Kaarina, Kankaanpää, Karinainen, Karjaa, Karjalohja, Karkkila, Karvia, Kauniainen, Kemiö, Kerava, Kiikala, Kiikoinen, Kirkkonummi, Kisko, Kiukainen, Kodisjoki, Kokemäki, Korppoo, Koski, Kotka, Kouvola, Kullaa, Kustavi, Kuusankoski, Kuusjoki, Köyliö, Laitila, Lapinjärvi, Lappeenranta, Lappi, Lavia, Lemi, Lemu, Lieto, Liljendal, Lohja, Loimaa, Loimaan kunta, Loviisa, Luumäki, Luvia, Marttila, Masku, Mellilä, Merikarvia, Merimasku, Miehikkälä, Mietoinen, Muurla, Myllymäki, Myrskylä, Mäntsälä, Naantali, Nakkila, Nauvo, Noormarkku, Nousiainen, Nummi-Pusula, Nurmijärvi, Orimattila, Oripää, Paimio, Parainen, Parikkala, Pernaja, Perniö, Pertteli, Piikkiö, Pohja, Pomarkku, Pori, Pornainen, Porvoo, Pukkila, Punkalaidun, Pyhtää, Pyhäranta, Pöytyä, Raisio, Rauma, Rautjärvi, Ruokolahti, Ruotsinpyhtää, Rusko, Rymättylä, Saari, Salo, Sammatti, Sauvo, Savitaipale, Siikainen, Sipoo, Siuntio, Somero, Suodenniemi, Suomenniemi, Suomensjärvi, Säkylä, Särkisalo, Taipalsaari, Taivassalo, Tammisaari, Tarvasjoki, Turku, Tuusula, Ulvila, Uukuniemi, Uusikaupunki, Vahto, Valkeala, Vammala, Vampula, Vantaa, Vehmaa, Velkua, Vihti, Virolahti, Västanfjärd, Ylämaa, Yläne, Äetsä sekä Ahvenanmaan läänin kunnat;

II lämmitysryhmä:

Alahärmä, Alajärvi, Alavus, Asikkala, Enonkoski, Evijärvi, Forssa, Halsua, Hartola,

Hattula, Hauho, Haukivuori, Hausjärvi, Heinola, Heinävesi, Himanka, Hirvensalmi, Hollola, Humppila, Hämeenkoski, Hämeenkyrö, Hämeenlinna, Ikaalinen, Ilmajoki, Isojoki, Isokyrö, Jalasjärvi, Janakkala, Jokioinen, Joroinen, Jurva, Juupajoki, Juva, Kalvola, Kangasala, Kangaslampi, Kangasniemi, Kannus, Karijoki, Kaskinen, Kauhajoki, Kauhava, Kaustinen, Kerimäki, Kihniö, Kokkola, Korsnäs, Korttesjärvi, Kristiinankaupunki, Kruunupyö, Kuhmalahti, Kuortane, Kurikka, Kuru, Kylmäkoski, Kälviä, Kärkölä, Lahti, Laihia, Lammi, Lappajärvi, Lapua, Lehtimäki, Lempäälä, Lestijärvi, Lohtaja, Loppi, Luopioinen, Luoto, Längelmäki, Maalahti, Maksamaa, Mikkeli, Mouhijärvi, Mustasaari, Mänttä, Mäntyharju, Nastola, Nokia, Nurmo, Närpiö, Oravainen, Orivesi, Padasjoki, Parkano, Pedersören kunta, Perho, Pertunmaa, Peräseinäjoki, Pieksämäki, Pieksänmaa, Pietarsaari, Pirkkala, Punkaharju, Puumala, Pälkäne, Rantasalmi, Renko, Riihimäki, Ristiina, Ruovesi, Sahalahti, Savonlinna, Savonranta, Seinäjoki, Soini, Sulkava, Sysmä, Tammela, Tampere, Teuva, Toholampi, Toijala, Tuulos, Töysä, Ullava, Urjala, Uusikaarlepyy, Vaasa, Valkeakoski, Vesilahti, Veteli, Viiala, Viljakkala, Vilppula, Vimpeli, Virrat, Vähäkyrö, Vöyri, Ylihärmä, Ylistaro, Ylöjärvi, Ypäjä ja Ähtäri; sekä

III lämmitysryhmä:

muut kunnat.

3 §

Jos vuokraan tai vastikkeeseen ei sisälly lämmityksestä aiheutuvia kustannuksia, lämmityskustannukset arvioidaan siten kuin 1 §:ssä säädetään. Jos vuokraan tai vastikkeeseen ei sisälly vedestä aiheutuvia kustannuksia eikä eläkkeensaaja suorita vuokran tai vastikkeen yhteydessä erillistä kiinteää vesimaksua, vesikustannukset arvioidaan siten kuin 1 §:ssä säädetään.

4 §

Eläkkeensaajien asumistukilain mukaisen asumistuen suuruutta määrättäessä huomioon otettava asumiskustannusten enimmäismäärä on seuraava asunnon sijainnin mukaan määrättyvä rahamäärä vuodessa:

N:o 1063

3679

Asunnon sijainti	euroa/vuodessa		
Espoo, Helsinki, Kauniainen ja Vantaa	5 361	Sipoo, Tampere, Turku, Tuusula, Vaasa ja Vihti	4 898
Hyvinkää, Hämeenlinna, Joensuu, Jyväskylä, Järvenpää, Kerava, Kirkkonummi, Kouvola, Kuopio, Lahti, Lappeenranta, Lohja, Nurmijärvi, Oulu, Pori, Porvoo, Raisio, Riihimäki, Rovaniemi, Seinäjoki,		Muut kunnat	4 409

5 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004 ja on voimassa vuoden 2004 loppuun.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2003

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

Vanhempi hallitussihteeri Juha Rossi

N:o 1064

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

Annettu Helsingissä 10 päivänä joulukuuta 2003

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 maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) lääkevalmisteiden myyntiluvat, erityisluvut ja rekisteröinnit;
- 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) terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset;
- 7) alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset Lääkelaitoksessa säilytettävistä asiakirjoista.

Liitteen 1 kohdassa tarkoitettusta suoritteesta perittävä maksu tai 2 kohdassa tarkoitettu vuosimaksu ja muutosmaksu voidaan jättää 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 ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä. Näissä tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisenä rahoituksena ei pidetä tutkimusta varren saatuja maksuttomia lääkkeitä. Maksua ei peritä myöskään eläimiin kohdistuvien lääketutkimusilmoitusten käsittelystä eikä poliisi- tai tulliviranomaisen virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluvista tai valmisteita 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 hin-

noittelee 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; sekä
- 5) muut kuin 1 §:n 1 momentin kohdassa 6 tarkoitetut jäljennökset.

Helsingissä 10 päivänä joulukuuta 2003

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

Voimaantulo

4 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2004 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2005.

Tällä asetuksella kumotaan Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista 11 päivänä joulukuuta 2002 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista (1120/2002).

Finanssisihteeri Tuula Karhu

1) Lääkevalmisteiden myyntiluvat, erityisluvut ja rekisteröinnit**Täydelliset (itsenäiset) hakemukset**

- Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8.3 (i), Dir.2001/82/EY artikla 12.3 (j))
- Kirjallisuuteen perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.1 (a)(ii), Dir. 2001/82/EY artikla 13.1 (a)(ii))
- Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10.1(b), Dir. 2001/82/EY artikla 13.1(b))

ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 500 €
seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	3 800 €

Lyhennetyt hakemukset

- Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10.1(a)(i), Dir. 2001/82/EY artikla 13.1 (a)(i))
- Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1(a)(iii) (1. kappale), Dir. 2001/82/EY artikla 13.1(a)(iii))
- Muut ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.1(a)(iii) (2. kappale))

jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	3 800 €
--------------------------------------	---------

Immunologiset eläinlääkevalmisteet

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

Myyntiluvan laajennukset

(Komission asetus (EY) Nro 1084/2003, liite II)

jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	3 800 €
--------------------------------------	---------

Edellisten myyntilupahakemusmaksujen lisäksi peritään maksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä.	9 000 €
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------

Tunnustamismenettelyprosessi kattaa saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta tunnustamismenettelyprosessista erikseen kuitenkin enintään kolmesta samanaikaisesti käynnistettävästä prosessista. Maksu peritään ennen tunnustamismenettelyprosessin käynnistämistä.

Rohdosvalmisteen myyntilupa mukaan lukien myyntiluvan laajennukset	1 680 €
Rohdosvalmisteen myyntilupahakemusmaksujen lisäksi peritään maksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä. Tunnustamismenettelyprosessi kattaa saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta tunnustamismenettelyprosessista erikseen kuitenkin enintään kolmesta samanaikaisesti käynnistettävästä prosessista. Maksu peritään ennen tunnustamismenettelyprosessin käynnistämistä.	1 680 €
Myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa ensimmäisen hankintamaan osalta	1 680 €
jokainen seuraava hankintamaa	755 €
Läkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettu lupa (erityislupa)	10 €
Homeopaattisen ja antroposofisen valmisteen rekisteröinti	170 €

2) Lääkevalmisteita koskevat muutokset ja muut suoritteet:

Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) nro 1084/2003)	
▪ Käyttöaiheen muutos	3 750 €
▪ Muut tyypin II muutokset, lukuun ottamatta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiheyden muuttamista koskevat hakemukset, jotka ovat maksuttomia.	550 €
Myyntiluvan siirtäminen toiselle	170 €
Edellä mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkemuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samanaikaisesti täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvalta.	
Edellisten maksujen lisäksi peritään maksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä käsiteltävissä tyypin II muutoshakemuksissa tai uudistamishakemuksissa. Tunnustamismenettelyprosessi kattaa saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta tunnustamismenettelyprosessista erikseen kuitenkin enintään kolmesta samanaikaisesti käynnistettävästä prosessista.	1 500 €
Vuosimaksut:	
▪ Läkelain 21 §:n 1 momentissa tarkoitettut lääkevalmisteet	920 €

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| ▪ Rohdosvalmisteet, lukuun ottamatta homeopaattisia ja antroposofisia rohdosvalmisteita | 170 € |
| ▪ Rinnakkaistuontivalmisteet | 420 € |

Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta.

Vuosimaksu kattaa kustannukset myyntiluparekisterin ylläpidosta, Lääkelaitoksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutusseurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan 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 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 €
Valmisteita koskevat luokituspäätökset	85 €
Lääkkeiden teollista valmistusta sekä lääketukkukauppatoiminnan ja veripalvelutoiminnan harjoittamista koskevat luvat:	
▪ Lääketehdaslupa	1 010 €
▪ Lääketukkukauppalupa	170 €
▪ Veripalvelutoimintalupa	420 €
Edellä mainittujen toimilupien muutos	85 €
▪ Apteekkilupa	1 685 €
▪ Sivuapteekkilupa	840 €
▪ 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 100 €

4) Tieteellinen neuvonta

Tieteellinen neuvonta (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet) 1 360 €

5) Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset:

Lääketehtaan tarkastus

- 1 päivän osalta 1 010 €
- lisäpäivät á 335 €

Ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset

Lääkkeellisiä kaasuja valmistavan tehtaan tarkastus 505 €

Lääketukkukaupan tarkastus

- Tukkukaupat, jotka harjoittavat usean lääketehtaan/maahantuojan lääkevalmisteiden varastointia ja jakelua 790 €
- Tukkukaupat, jotka harjoittavat vain maahantuontia tai maahantuomiensa lääkevalmisteiden varastointia ja jakelua sekä tukkukaupat, jotka harjoittavat vain lääkkeellisten kaasujen varastointia ja jakelua 285 €

Veripalvelutoiminnan tarkastus

- Toimipiste, joka harjoittaa vain verenluovutustoimintaa ja/tai verivalmisteiden edelleen toimittamista 335 €
- Toimipiste, joka harjoittaa verenluovutustoimintaa ja/tai valmistaa verisoluvalmisteita sekä toimittaa näitä edelleen 670 €

Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus 670 €

Sivuapteekin tarkastus 335 €

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) Terveysthuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset

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

Terveysthuollon 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 €

Ulkomaille vientiin liittyvät todistukset (sertifikaatit) 85 €

samanaikaisesti pyydetyt kaksoiskappaleet á 15 €

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

- jokaiselta alkavalta 10 sivulta 5 €