

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2005

Julkaistu Helsingissä 14 päivänä marraskuuta 2005

N:o 866—871

SISÄLLYS

N:o		Sivu
866	Laki Ukrainan kanssa sijoitusten edistämisestä ja suojaamisesta tehdyn sopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta	4233
867	Valtioneuvoston asetus valtion virkamiesasetuksen muuttamisesta	4234
868	Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta	4235
869	Liikenne- ja viestintäministeriön asetus autojen ja perävaunujen rakenteesta ja varusteista annetun liikenne- ja viestintäministeriön asetuksen liitteen 1 muuttamisesta	4237
870	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista	4240
871	Maa- ja metsätalousministeriön ilmoitus maa- ja metsätalousministeriön asetuksesta lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen muuttamisesta	4247

N:o 866

Laki

Ukrainan kanssa sijoitusten edistämistä ja suojaamisesta tehdyn sopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta

Annettu Helsingissä 4 päivänä marraskuuta 2005

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §
Helsingissä 7 päivänä lokakuuta 2004 Suomen tasavallan ja Ukrainan välillä sijoitusten edistämistä ja suojaamisesta tehdyn sopimuksen lainsäädännön alaan kuuluvat määräykset ovat lakina voimassa sellaisina kuin Suomi on niihin sitoutunut.

2 §
Tämän lain voimaantulosta säädetään tasavallan presidentin asetuksella.

Helsingissä 4 päivänä marraskuuta 2005

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Ulkomaankauppa- ja kehitysministeri *Mari Kiviniemi*

HE 100/2005
UaVM 6/2005
EV 106/2005

147—2005

895002

N:o 867

Valtioneuvoston asetus
valtion virkamiesasetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 10 päivänä marraskuuta 2005

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty valtiovarainministeriön esittelystä, *muutetaan* 14 päivänä marraskuuta 1994 annetun valtion virkamiesasetuksen (971/1994) 1 §:n 2 kohta, sellaisena kuin se on asetuksessa 174/1998, seuraavasti:

1 §
Valtion virkamieslain (750/1994) 4 §:n 2 momentin 6 kohdassa tarkoitettuja välittömästi ministeriön alaisen viraston päällikön virkoja, joita ei eritellä valtion talousarviossa, ovat:

2) ulosottoviraston päällikön, valtion oikeusaputoimiston johtavan yleisen oikeusavustajan ja oikeushallinnon palvelukeskuksen johtajan virat;

Tämä asetus tulee voimaan 16 päivänä marraskuuta 2005.

Helsingissä 10 päivänä marraskuuta 2005

Toinen valtiovarainministeri *Ulla-Maj Wideroos*

Työmarkkina-asiantuntija Teija Junnila

N:o 868

Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 10 päivänä marraskuuta 2005

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä

muutetaan 24 päivänä heinäkuuta 1987 annetun lääkeasetuksen (693/1987) 10 a §, 10 b §:n 1 momentti, 25 a §:n 3 momentti ja 25 f §:n 3 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 10 a § asetuksessa 426/1995 sekä 10 b §:n 1 momentti, 25 a §:n 3 momentti ja 25 f §:n 3 momentti asetuksessa 1184/2002, seuraavasti:

10 a §

Läkelain 4 luvussa tarkoitettuja lupia ja rekisteröintejä koskevat hakemukset tulee käsitellä Lääkelaitoksessa seuraavien määräaikojen kuluessa:

- 1) myyntilupa- ja rekisteröinti 210 päivää;
- 2) myyntilupa rinnakkaistuonnissa 130 päivää; ja
- 3) erityislupa 30 päivää.

Jos myyntiluvan muuttamiseen sovelletaan komission asetusta (EY) N:o 1084/2003 jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta, tulee muutoshakemus käsitellä mainitussa asetuksessa säädettyjen määräaikojen mukaisesti. Lisäksi näiden lääkevalmisteiden pakkausselosteen ja pakkausmerkintöjen muutos tulee käsitellä 90 päivän kuluessa jos muutos ei vaikuta hyväksytyyn valmisteyhteenvetoon. Muiden lääkevalmisteiden myynti-

tiluvan ja rekisteröinnin muutoshakemuksen käsittelyaika voi olla edellä todettua pitempi.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin uudistaminen tulee käsitellä 180 päivän kuluessa.

Edellä 1–3 momenteissa tarkoitettut määräajat lasketaan siitä, kun asianmukainen hakemus tarvittavine selvityksineen on toimitettu Lääkelaitokselle. Jos Lääkelaitos pyytää hakijalta lisäselvityksen hakemuksen johdosta, ei lisäselvityksen antamiseen kuluva aikaa lueta käsittelyaikaan.

Jos kysymys on toisen valtion toimivaltaisen viranomaisen Euroopan yhteisön säädösten mukaisesti tekemän myyntilupapäätöksen tunnustamisesta, Lääkelaitoksen on hyväksyttävä viitejäsenvaltion laatima arviointilausunto, valmisteyhteenveto, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta ja ilmoitettava hyväksymisestä viitejäsenvaltiolle, tai asiassa tulee saman ajan kuluessa ryhtyä toimenpiteisiin sen saattamiseksi Euroopan yhteisön säädök-

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082); EYVL N:o L 311, 6.11.2001, s. 1
 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0083); EYVL N:o L 311, 6.11.2001, s. 67
 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/24/EY (32004L0024); EYVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 85
 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY (32004L0027); EYVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 34
 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY (32004L0028); EYVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 58
 Komission asetus (EY) N:o 1084/2003 (32003R1084); EYVL N:o L 159, 27.6.2003, s. 1

sissä edellytetyllä tavalla Euroopan lääkeviraston käsiteltäväksi. Viitejäsenvaltion ilmoitettua tässä momentissa todettua menettelyä koskevan yhteisymmärryksen saavuttamisesta, Lääkelaitoksen on myönnettävä myyntilupa 30 päivän kuluessa ilmoituksesta.

Myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista sekä myönnetyn myyntiluvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskeva asia, jossa Euroopan unionin toimielin Euroopan yhteisön säädösten mukaisesti on tehnyt päätöksen, tulee ratkaista 30 päivän kuluessa päätöksen antamisesta.

10 b §

Lääkelaitos voi myöntää lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvan, jos yksittäisen potilaan, taikka yksittäisen eläimen tai eläinryhmän hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta. Erityislupa voidaan myöntää myös silloin kun potilasryhmän tai väestön hoitamiseksi tai sairauden ehkäisemiseksi ei ole käytettävissä myyntiluvallista lääkevalmistetta ja erityisluvan myöntämiselle on erityisen painavia syitä. Potilasryhmäkohtaista erityislupaa myöntäessään Lääkelaitoksen tulee ottaa huomioon Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean mahdollinen asiaa koskeva lausunto.

Helsingissä 10 päivänä marraskuuta 2005

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeri *Tuula Haatainen*

25 a §

Rekisteröinnin piiriin kuuluville homeopaattisille valmisteille ei saa markkinoinnissa ilmoittaa terapeuttisia käyttötarkoituksia.

25 f §

Näytepakkauksia rekisteröidyistä homeopaattisista valmisteista sekä perinteisistä kasvirohdosvalmisteista, joita ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekkeista, voidaan lääketehasta ja tukkukaupasta luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Tämä asetus tulee voimaan 14 päivänä marraskuuta 2005. Lääkelaitoksen tulee soveltaa tämän asetuksen 10 §:n mukaisia määräaikoja kaikkiin lupa-, rekisteröinti-, muutos- ja uudistamishakemuksiin, jotka on tehty 30 päivänä lokakuuta 2005 tai sen jälkeen. Jos myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistushakemus on tehty 30 päivänä huhtikuuta 2006 tai sitä ennen, tulee Lääkelaitoksen kuitenkin käsitellä hakemus 10 a §:n 3 momentissa säädetyistä poiketen 90 päivän kuluessa.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa Lääkelaitokselle toimitetut rinnakkaistuontimyyntilupahakemukset tulee käsitellä 130 päivän kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

Hallitusneuvos Pekka Järvinen

N:o 869

Liikenne- ja viestintäministeriön asetus

autojen ja perävaunujen rakenteesta ja varusteista annetun liikenne- ja viestintäministeriön asetuksen liitteen 1 muuttamisesta

Annettu Helsingissä 8 päivänä marraskuuta 2005

Liikenne- ja viestintäministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan autojen ja perävaunujen rakenteesta ja varusteista 19 päivänä joulukuuta 2002 annetun liikenne- ja viestintäministeriön asetuksen (1248/2002) liitteessä 1 olevan I osan 8 kohta, sellaisena kuin se on asetuksessa 840/2004, seuraavasti:

Tämä asetus tulee voimaan 15 päivänä marraskuuta 2005.

Helsingissä 8 päivänä marraskuuta 2005

Liikenne- ja viestintäministeri *Susanna Huovinen*

Yli-insinööri Jussi Salminen

I OSA

**AUTOJA JA PERÄVAUNUJA SEKÄ JÄRJESTELMIÄ, OSIA JA ERILLISIÄ
TEKNISIÄ YKSIKÖITÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET**

Vaatus, järjestelmä, osa tai erillinen tekninen yksikkö	Perusdirektiivi	Vas-taava E-sääntö	Ajoneu-voluokat, joita vaatimus koskee	Voimaantulopäivä			
				Tyyppihyväksyntävaatimus		Vaatus direktiiviä tai E-sääntöä vastaamisesta	
				uudelle ajoneuvotyyppille	ensi kertaa käyttöön otettavalle ajoneuvolle	uudelle ajoneuvotyyppille	ensi kertaa käyttöön otettavalle ajoneuvolle
8. Taustapeilit/epäsuoran näkemisen laitteet ³³	71/127/ETY ³⁴ (Kumottu 26.1.2010 alkaen)	46	M, N	M ₁ -luokka: 1.1.1996	M ₁ -luokka: 1.1.1998	1993	
	- 79/795/ETY ³⁴ (Kumottu 26.1.2010 alkaen)						
	- 85/205/ETY ³⁴ (Kumottu 26.1.2010 alkaen)						

³³ a) Direktiivin 71/127/ETY tai E-säännön n:o 46 mukaiset näkyvyysvaatimukset eivät koske perävaunun vetoon tarkoitettua M₁- ja N₁-luokan ajoneuvon lisätaustapeilejä eivätkä kouluautossa opettajalle vaadittavaa peiliä.

b) Jos ajoneuvon rakenteesta, siihen liittyvästä laitteesta tai varusteesta johtuen näkyvyys kuljettajan paikalta sivuille on haitallisesti rajoittunut, ajoneuvon on asennettava tarpeelliset lisäpeilit, joiden kautta kuljettaja pystyy näkemään ajoneuvon sivuille ja seuraamaan muuta liikennettä.

³⁴ a) Vaihtoehto 31.12.1995 saakka: FMVSS 111 tai SFS 4418.

b) M₁-luokan ajoneuvon takaikkunaan ei saa ripustaa tai kiinnittää merkkejä tai laitteita, jotka voivat häiritä näkyvyyttä sisäpuolisen taustapeilin kautta taaksepäin enemmän kuin direktiivissä 71/127/ETY ja E-säännössä n:o 46 sallitaan.

Vaatus, järjestelmä, osa tai erillinen tekninen yksikkö	Perusdirektiivi - muutosdirektiivit	Vastaava E-sääntö	Ajoneuvoluokat, joita vaatimus koskee	Voimaantulopäivä			
				Tyypin hyväksyntävaatimus		Vaatus direktiiviä tai E-sääntöä vastaamisesta	
				uudelle ajoneuvotyyppille	ensi kertaa käyttöön otettavalle ajoneuvolle	uudelle ajoneuvotyyppille	ensi kertaa käyttöön otettavalle ajoneuvolle
	- 86/562/ETY ³⁴ (Kumottu 26.1.2010 alkaen)						
	- 88/321/ETY ³⁴ (Kumottu 26.1.2010 alkaen)						
	2003/97/EY^{34a}	-		26.1.2006/ 26.1.2007 ^{34b}	M ₂ , M ₃ , N ₂ , N ₃ : 26.1.2007		
	- 2005/27/EY				M ₁ , N ₁ : 26.1.2010		

^{34a} a) Direktiiviä ei sovelleta osiin ja erillisiin teknisiin yksiköihin, jotka on tarkoitettu varaosiksi ennen 26 päivää tammikuuta 2007 direktiivin 71/127/ETY mukaisesti tyyppihyväksytyihin ajoneuvotyyppisiin.

b) Direktiiviä ei sovelleta direktiivin liitteen III kohdan 5 kuljettajan näkökenttävaatimuksia lukuun ottamatta M₂- ja M₃-luokan alaluokan I uusiin nivelajoneuvotyyppisiin, joissa on vähintään kolme nivellettyä osaa.

^{34b} Jälkimmäinen päivämäärä koskee luokan VI etupeilejä.

N:o 870

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

Annettu Helsingissä 9 päivänä marraskuuta 2005

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, 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) terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset;
- 7) alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset Lääkelaitoksessa säilytettävistä asiakirjoista; sekä
- 8) päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista.

Liitteen 1 kohdassa tarkoitettua suoritteesta perittävä maksu tai 2 kohdassa tarkoi-

tettu 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 varten 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.

**Liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavat
suoritteet**

3 §

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja muita suoritteita, jotka Lääkelaitos hinnoittelee liiketaloudellisin 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;

Helsingissä 9 päivänä marraskuuta 2005

Peruspalveluministeri *Liisa Hyssälä*

- 4) julkaisut; sekä
- 5) muut kuin 1 §:n 1 momentin kohdassa 6 tarkoitettut jäljennökset.

4 §

Tämä asetus tulee voimaan 15 päivänä marraskuuta 2005 ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2007.

Tällä asetuksella kumotaan Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista 10 päivänä joulukuuta 2003 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista (1064/2003).

Finanssisihteeri Tuula Karhu

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 lääkinnälliseen 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	3 800 €

Maksuluokka II

- Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c, Dir. 2001/82/EY artikla 13c)
- 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 myyntiluvalta tai rekisteröinniltä	3 800 €
---	---------

Immunologiset eläinlääkevalmisteet

jokaiselta haettavalta myyntiluvalta	1 100 €
--------------------------------------	---------

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

jokaiselta haettavalta myyntiluvulta ja rekisteröinniltä	3 800 €
Edellisten hakemuskaksujen 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. Maksu peritään ennen tunnustamis- tai hajautetun menettelyn käynnistämistä.	9 000 €
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 valmisteenimen 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:	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) nro 1084/2003)	
▪ Käyttöaiheen muutos	3 750 €
Muut tyypin II muutokset lukuun ottamatta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiheyden muuttamista koskevia hakemuksia, jotka ovat maksuttomia.	550 €
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 tyyppi 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 tarkoitettut lääkevalmisteet 920 €
- 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, haittavaikutus seurannasta 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 luokitus päätökset 85 €

Lääkkeiden teollista valmistusta sekä lääketukku kauppatoiminnan ja veripalvelutoiminnan harjoittamista koskevat luvat:

- Lääketehdaslupa 1 010 €
- Lääketukku kauppalupa 170 €
- Veripalvelutoimintalupa 420 €

Edellä mainittujen toimilupien muutos	85 €
▪ Apteekkilupa	1 685 €
▪ Sivuapteekkilupa	840 €
▪ Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustaminen	420 €
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	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

- | | |
|-------------------|---------|
| ▪ 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) Terveystuotteen laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset

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

Terveystuotteen 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 pyydytetyt kaksoiskappaleet á 15 €

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

- jokaiselta alkavalta 10 sivulta 5 €

8) Päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista 500 €

N:o 871

Maa- ja metsätalousministeriön ilmoitus

maa- ja metsätalousministeriön asetuksesta lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 9 päivänä marraskuuta 2005

Maa- ja metsätalousministeriö ilmoittaa Suomen säädöskokoelmasta 25 päivänä helmikuuta 2000 annetun lain (188/2000) 4 §:n nojalla:

Maa- ja metsätalousministeriö on antanut seuraavan asetuksen:

Asetuksen nimi	n:o	antopäivä	voimaantulo
MMM:n asetus lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen muuttamisesta.....	5/EEO/2005	8.11.2005	16.11.2005

Edellä mainittu asetus on julkaistu maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöä koskevassa määräyskokoelmassa. Asetus on saatavissa maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosastosta, osoite Mariankatu 23, 00170 Helsinki, puhelin (09)160 01.

Helsingissä 9 päivänä marraskuuta 2005

Osastopäällikkö *Matti Aho*

Vanhempi hallitussihteeri Ritva Ruuskanen

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

JULKAISIJÄ: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 866—871, 2 arkkia

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2005

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904