

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2003

Utgiven i Helsingfors den 17 december 2003

Nr 1061—1064

INNEHÅLL

| Nr | | Sidan |
|------|---|-------|
| 1061 | Statsrådets förordning om jord- och skogsbruksministeriet | 3671 |
| 1062 | Statsrådets förordning om stödjande av bybutiker i glesbygden | 3674 |
| 1063 | Statsrådets förordning om de genomsnittliga kostnader enligt lagen om bostadsbidrag för pensionstagare som är godtagbara såsom utgifter för skötsel av bostad och om maximibeloppen av boendekostnaderna 2004 | 3677 |
| 1064 | Social- och hälsovårdsministeriets förordning om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer | 3680 |

Nr 1061

Statsrådets förordning

om jord- och skogsbruksministeriet

Given i Helsingfors den 11 december 2003

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från jord- och skogsbruksministeriet, föreskrivs med stöd av lagen den 28 februari 2003 om statsrådet (175/2003):

1 §

Ministeriets uppgifter

Till jord- och skogsbruksministeriets uppgifter hör

- 1) jordbruk och trädgårdsodling samt utveckling av landsbygden,
- 2) skogsbruk,
- 3) fiskeri-, vilt- och renhushållning,
- 4) veterinärvård, bekämpande och förebyggande av djursjukdomar samt djurens välfärd,
- 5) utövande av veterinäryrket,
- 6) livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel samt medicinsk behandling av djur,
- 7) veterinär gränskontroll,
- 8) växters sundhetsamt insatsvaror som används inom jordbruk och trädgårdsodling,
- 9) ägarfrågor gällande till staten hörande skogsbruksmark med undantag av naturskyddsområden och ödemarksområden, och allmänna vattenområden som är i det egna ansvarsområdets förvaltning,
- 10) lantmäteri, fastighetsförrättningar, allmänna kartverksarbeten, systemen för fas-

tighetsdata och topografisk data samt sam användningen av geografisk information,

11) vattenförsörjning och avloppshantering, reglering av vattendrag, bekämpning av översvämningsskador, torrläggning och bevattning av marken, dammsäkerhet och underhåll av vattenbyggnader, statens förpliktelser såsom innehavare av tillstånd enligt vattenlagen (264/1961) samt annat nyttjande och annan vård av vattentillgångar inklusive därtill hörande ärenden som gäller gränsvattendrag,

12) hållbar och mångsidig användning, vård och skydd av förnybara naturresurser,

13) de uppgifter för den behöriga myndigheten som gäller garantisektionen vid Europeiska utvecklings- och garantifonden för jordbruket och uppgifter för den utbetalande myndigheten, samt

14) de uppgifter för den utbetalande myndigheten som gäller utvecklingssektionen vid Europeiska utvecklings- och garantifonden för jordbruket och Fonden för fiskets utveckling samt de förvaltningsmyndighetsuppgifter som gäller gemenskapsinitiativprogrammet

LEADER+ och det samlade programdokumentet för Fonden för fiskets utveckling.

2 §

Ämbetsverk, inrättningar, bolag och andra organ inom ministeriets ansvarsområde

Till jord- och skogsbruksministeriets ansvarsområde hör

forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi

Forststyrelsen

Skogsforskningsinstitutet

vilt- och fiskeriforskningsinstitutet

Livsmedelsverket

Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel

kontrollcentralen för växtproduktion

Geodetiska institutet

lantmäteriverket

jord- och skogsbruksministeriets informationstjänstcentral

landsbygdsnäringsnämnden

veterinärmedicinska skadenämnden

Boreal Växtförädling Ab

Suomen Viljava Oy

interventionsfonden för jordbruket

gårdsbrukets utvecklingsfond.

Jord- och skogsbruksministeriet styr och övervakar arbeidskrafts- och näringscentralerna i ärenden som hör till dess ansvarsområde. Jord- och skogsbruksministeriet styr dessutom kommunalveterinärerna samt de regionala miljöcentralerna och Finlands miljöcentral i ärenden som hör till ministeriets ansvarsområde.

3 §

Ministeriets organisation

Vid ministeriet finns en jordbruksavdelning, en skogsavdelning, en fiske- och viltavdelning, en avdelning för livsmedel och hälsa samt en avdelning för landsbygd och naturtillgångar.

Vid ministeriet finns dessutom följande fristående enheter som lyder direkt under kanslichefen: enheten för internationella ärenden, enheten för förvaltning och personalfrågor, ekonomienheten, dataadministrationsen-

heten, informationsenheten samt enheten för intern revision.

4 §

Arbetsordningen

I arbetsordningen bestäms om styrningen av ministeriets förvaltningsområde, om ledningen av ministeriet och om ledningsgrupperna, om de ledande tjänstemännens uppgifter och ställföreträdare, om beredningen av ärenden samt om vilken tjänsteman som skall avgöra ett ärende. I arbetsordningen bestäms också om uppgifterna för ministeriets avdelningar och fristående enheter samt om hur verksamheten organiseras i övrigt.

Närmare bestämmelser om avdelningarnas och de fristående enheternas interna organisation samt om personalens uppgifter ingår i avdelningens eller enhetens administrativa föreskrifter, som fastställs av chefen för avdelningen eller enheten.

5 §

Ministeriets tjänstemän

Vid ministeriet finns en kanslichef, avdelningschefer och andra tjänstemän. Vid ministeriet kan också anställas personal i arbetsavtalsförhållande.

Avdelningscheferna har titeln överdirektör, biträdande avdelningschefen vid avdelningen för livsmedel och hälsa har titeln veterinärråd, biträdande avdelningschefen vid jordbruksavdelningen har titeln lantbruksråd och biträdande avdelningschefen vid skogsavdelningen har titeln forstråd.

6 §

Behörighetsvillkor för tjänsterna

Behörighetsvillkor är

1) för kanslichefen högre högskoleexamen, förtrogenhet med verksamheten inom förvaltningsområdet samt i praktiken visad ledarförmåga och erfarenhet av ledarskap,

2) för avdelningschef och överdirektör högre högskoleexamen, förtrogenhet med

verksamheten inom förvaltningsområdet samt i praktiken visad ledarförmåga och erfarenhet av ledarskap,

3) för biträdande avdelningschef, konsultativ tjänsteman som är enhetschef, regeringsråd, veterinärråd, fiskeriråd, råd för internationella ärenden, handelsråd, lantmäteriråd, landsbygdsråd, lantbruksråd, forstråd, jaktråd, byggnadsråd, ekonomidirektören, inspektionsråd, vattenförvaltningsdirektören, vattenförvaltningsråd och miljödirektören högre högskoleexamen, som för regeringsråd skall vara juris kandidatexamen, samt förtrogenhet med tjänstens uppgiftsområde och i praktiken visad ledarförmåga,

4) för andra än i 3 punkten avsedda konsultativa tjänstemän och råd högre högskoleexamen och god förtrogenhet med tjänstens uppgiftsområde,

5) för lagstiftningsråd juris kandidatexamen och god förtrogenhet med lagberedningsuppgifter, samt

6) för regeringssekreterare juris kandidatexamen och förtrogenhet med tjänstens uppgiftsområde.

7 §

Tillsättande av tjänster

Bestämmelser om utnämning av kanslichefen finns i grundlagen.

Bestämmelser om de tjänstemän som utnämns av statsrådet finns i reglementet för statsrådet (262/2003).

Övriga tjänstemän utnämns och personal i arbetsavtalsförhållande anställs av ministeriet.

Helsingfors den 11 december 2003

Jord- och skogsbruksminister *Juha Korkeaoja*

8 §

Avgörande av ärenden

Ministern avgör de ärenden om vilka beslut skall fattas i ministeriet.

Tjänstemännen vid ministeriet avgör dock i enlighet med vad som bestäms i ministeriets arbetsordning sådana i 36 § reglementet för statsrådet föreskrivna ärenden som inte är samhälleligt eller ekonomiskt betydelsefulla.

Ministern kan förbehålla sig beslutanderätten i ett ärende som en tjänsteman annars skulle få avgöra. Samma rätt har i enskilda fall kanslichefen samt chefen för en avdelning eller en enhet beträffande ärenden i vilka avgörandet har anförtratts en underlydande tjänsteman.

9 §

Hänvisningsbestämmelse

Om inte något annat föreskrivs, gäller i fråga om ministeriet vad som bestäms i reglementet för statsrådet.

10 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2004.

Genom denna förordning upphävs statsrådets förordning den 15 februari 2001 om jord- och skogsbruksministeriet (145/2001).

Åtgärder som verkställigheten av denna förordning förutsätter får vidtas innan förordningen träder i kraft.

Äldre regeringssekreterare *Riitta Itkonen*

Nr 1062

Statsrådets förordning om stödjande av bybutiker i glesbygden

Given i Helsingfors den 11 december 2003

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från handels- och industriministeriet, föreskrivs med stöd av 8 § statsunderstödslagen av den 27 juli 2001 (688/2001):

1 §

Tillämpningsområde och syftet med statsunderstöden

I denna förordning föreskrivs om beviljande, utbetalning och användning i enlighet med statsbudgeten av de statsunderstöd som är avsedda för att stödja investeringar som bybutiker i glesbygden gör. Dessutom gäller om statsunderstödet det som föreskrivs om statsunderstöd i statsunderstödslagen (688/2001).

Med statsunderstöd eftersträvas bättre verksamhetsbetingelser för bybutiker i glesbygden, så att glesbygdens servicestruktur kan bibehållas, genom att statsbidrag enligt prövning beviljas för bybutikernas investeringsprojekt.

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

1) *glesbygd* ett område som är beläget utanför ett stads- eller kommuncentrum eller utanför ett annat med dessa jämförbart område med tät bosättning, samt med

2) *bybutik* en butik som är belägen i glesbygden och vars årsförsäljning av dagligvaror understiger två miljoner euro och vars försäljningsareal för dagligvaror är mindre än 400 m² samt butiksbil och butiksboot.

3 §

Understödstagare

Statsunderstöd kan beviljas fysiska personer och sammanslutningar som upprätthåller en bybutik.

4 §

Grunderna för beviljande

Arbetskrafts- och näringscentralen kan bevilja statsunderstöd för en bybutiks investeringsprojekt, om bybutikens tjänster blir bättre eller mångsidigare genom investeringsprojektet. Dessutom förutsätts att sökanden anses ha förutsättningar att driva verksamheten i minst fem år.

En förutsättning för att statsunderstöd skall beviljas är också att stödet bedöms ha en betydande verkan på genomförandet av projektet på så sätt att

1) projektet inte skulle genomföras utan statsstöd,

2) projektet kan genomföras enligt en snabbare tidtabell än utan statsunderstöd,

3) projektet kan genomföras med högre kvalitet än utan statsunderstöd, eller

4) projektet kan bli mera omfattande än utan statsunderstöd.

Statsunderstöd beviljas inte för ett projekt, om det bedöms att projektet kommer att medföra sådan överkapacitet som bedöms äventyra verksamhetsbetingelserna för existerande konkurrenskraftiga företag.

5 §

Användningsobjekt

Statsunderstöd kan beviljas för genomförande av sökandens sådana investeringar i anläggningstillgångar vilka förutsätts i ett projekt som uppfyller de förutsättningar som avses i 4 § (*investeringsstöd*). Med *anläggningstillgångar* avses de maskiner och anordningar samt byggnader och andra konstruktioner som statsunderstödstagaren behöver för den verksamhet som avses i denna förordning.

6 §

Godtagbara utgifter

Investeringsstöd kan beviljas för utgifter föranledda av att maskiner eller anordningar anskaffas eller av utbyggnads-, ändrings- eller förbättringsarbetena på byggnader eller konstruktioner vilka grundar sig på anskaffningar utifrån. Godtagbara utgifter kan också vara de som föranleds av arbeten för att iståndsätta marken.

Investeringsstöd kan också beviljas för utgifter föranledda av att en butiksbil eller butiksbat anskaffas eller av ändrings- och förbättringsarbetena på dem vilka grundar sig på anskaffningar utifrån.

7 §

Understödet maximibelopp

Det investeringsstöd som skall beviljas kan utgöra högst 40 procent av de godtagbara

nettoutgifterna för anläggningstillgångarna i projektet och det största stöd som beviljas 40 000 euro.

Stödet beviljas som de minimis- stöd enligt kommissionens förordning (EG) nr 69/2001 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på stöd av mindre betydelse.

8 §

Ansökan

Statsunderstöd skall sökas skriftligen hos den arbetskrafts- och näringscentral inom vars verksamhetsområde projektet genomförs.

Statsunderstödet skall sökas innan maskinerna eller anordningarna anskaffas eller utbyggnads-, ändrings- eller förbättringsarbetena på de byggnader eller konstruktioner som ingår i projektet inleds.

Ansökan skall göras på en blankett som fås från arbetskrafts- och näringscentralerna.

9 §

Utbetalning

Arbetskrafts- och näringscentralen betalar på ansökan ut statsunderstödet i den takt som projektet framskrider. Understödet betalas ut utgående från realiserade och godtagbara utgifter för projektet enligt de villkor som har ställts i beslutet om beviljande av statsunderstöd och en godtagbar utredning.

10 §

Uppföljning och bedömning av hur verkningfullt statsunderstödet är

Den arbetskrafts- och näringscentral som har beviljat statsunderstöd skall förutsätta att statsunderstödstagaren rapporterar om hur projektet har genomförts i samband med att sista raten av statsunderstödet betalas ut. Arbetskrafts- och näringscentralen skall, för bedömning av hur verkningfullt statsunderstödet är, också förutsätta att statsunderstödstagaren rapporterar om verkningarna av den verksamhet som projektet gällde två år efter den tidpunkt då sista raten av stödet för projektet har betalats ut.

11 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2004 och den gäller t.o.m. den 31 december 2005.

Även efter det att förordningens giltighetstid har löpt ut tillämpas förordningen på de statsunderstöd som beviljats och betalats ut under förordningens giltighetstid.

Helsingfors den 11 december 2003

Handels- och industriminister *Mauri Pekkarinen*

Industrirådet Heikki Vesa

Nr 1063

Statsrådets förordning**om de genomsnittliga kostnader enligt lagen om bostadsbidrag för pensionstagare som är godtagbara såsom utgifter för skötsel av bostad och om maximibeloppen av boendekostnaderna 2004**

Given i Helsingfors den 11 december 2003

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 3 § 3 mom. och 13 § 2 mom. lagen den 28 juli 1978 om bostadsbidrag för pensionstagare (591/1978), dessa lagrum sådana de lyder, 3 § 3 mom. i lag 981/1996 och 13 § 2 mom. i lag 473/1991:

1 §

Vid fastställandet av storleken av bostadsbidraget enligt lagen om bostadsbidrag för pensionstagare (591/1978) beräknas såsom boendekostnader för pensionstagare som bor i egen bostad, belägen i ett annat hus än ett sådant som ägs av ett bostadsaktiebolag eller ett bostadsandelslag, utgifterna för skötsel av bostad högst enligt de följande genomsnittliga uppvärmnings- och vattenkostnaderna samt underhållskostnaderna:

1) finns i bostaden centralvärme eller något därmed jämförbart annat fast uppvärmningssystem, beräknas såsom uppvärmningskostnader följande av bostadens läge beroende belopp per kvadratmeter multiplicerat med antalet kvadratmeter av bostadens yta, med iakttagande av de uppvärmningsgrupper som nämns i 2 §:

| Bostaden belägen i | €/m ² /mån. |
|-------------------------|------------------------|
| I uppvärmningsgruppen | 0,77 |
| II uppvärmningsgruppen | 0,90 |
| III uppvärmningsgruppen | 1,05 |

2) finns i bostaden något annat uppvärmningssystem än ett sådant som nämns i 1 punkten, beräknas såsom uppvärmningskostnader följande av bostadens läge beroende belopp per kvadratmeter multiplicerat med antalet kvadratmeter av bostadens yta, med iakttagande av de uppvärmningsgrupper som nämns i 2 §:

| Bostaden belägen i | €/m ² /mån. |
|-------------------------|------------------------|
| I uppvärmningsgruppen | 0,41 |
| II uppvärmningsgruppen | 0,50 |
| III uppvärmningsgruppen | 0,61 |

3) såsom vattenkostnader beräknas 15,66 euro i månaden per familjemedlem, då vattenledning och varmt vatten finns i bostaden, samt i övriga fall 2,39 euro i månaden per familjemedlem, samt

4) såsom underhållskostnader för bostaden beräknas 34,22 euro i månaden.

De belopp som nämns i 1 mom. 1, 2 och 4 punkten höjs med 30 procent om byggnaden uppförts eller ombyggt före 1974.

För ensamstående personer beaktas såsom skäligt antal kvadratmeter av bostadens yta högst 70 kvadratmeter vid tillämpningen av 1 mom. 1 och 2 punkten. För varje familjemedlem som bor i bostaden höjs denna gräns med 15 kvadratmeter.

2 §

Kommunerna hör till uppvärmningsgrupper enligt följande:

I uppvärmningsgruppen:

Alastaro, Anjalankoski, Artsjö, Askola, Aura, Bjärnä, Björneborg, Borgnäs, Borgå, Dragsfjärd, Ekenäs, Elimäki, Esbo, Eura, Euraåminne, Finby, Fredrikshamn, Grankulla, Gustavs, Halikko, Hangö, Harjavalta, Helsingfors, Honkajoki, Houtskär, Huittinen, Hyvinge, Högfors, Iitti, Imatra, Iniö, Ingå, Jaala, Joutseno, Jämijärvi, Kankaanpää, Karinainen, Karis, Karislojo, Karvia, Kervo, Kiikala, Kiikoinen, Kimito, Kisko, Kiukainen, Kjulo, Kodisjoki, Korpo, Koski, Kotka, Kouvola, Kullaa, Kumo, Kuusankoski, Kuusjoki, Kyrkslätt, Laitila, Lappi, Lapträsk, Lavia, Lemi, Lemu, Liljendal, Loimaa, Loimaa kommun, Lojo, Lovisa, Lundo, Luumäki, Luvia, Marttila, Masku, Mellilä, Merimasku, Miehikkälä, Mietoinen, Muurla, Mynämäki, Mäntsälä, Mörskom, Nagu, Nakkila, Norrmark, Nousis, Nummi-Pusula, Nurmijärvi, Nystad, Nådendal, Orimattila, Orispää, Pargas, Parikkala, Pemar, Pernå, Pertteli, Pikis, Pojo, Pukkila, Punkalaidun, Pyhärinta, Pyttis, Påmark, Pöytyä, Raumo, Rautjärvi, Reso, Rimito, Ruokolahti, Rusko, Saari, Sagu, Salo, Sammatti, Sastmola, Savitaipale, Sibbo, Siikainen, Sjundeå, Somero, S:t Karins, Strömfors, Suodenniemi, Suomenniemi, Suomensjärvi, Säkylä, Taipalsaari, Tarvasjoki, Träskända, Tusby, Tövsala, Ulvsby, Uukuniemi, Vahto, Valkeala, Vammala, Vampula, Vanda, Vehmaa, Velkua, Vichtis, Villman-

strand, Villnäs, Virolahti, Västanfjärd, Ylämaa, Yläne, Åbo, Äetsä samt kommunerna i Ålands län,

II uppvärmningsgruppen:

Alahärmä, Alajärvi, Alavus, Asikkala, Birkkala, Bötom, Enonkoski, Etseri, Evijärvi, Forssa, Halsua, Hartola, Hattula, Hauho, Haukivuori, Hausjärvi, Heinola, Heinävesi, Himanka, Hirvensalmi, Hollola, Humppila, Hämeenkoski, Ikalis, Ilmajoki, Jakobstad, Jalasjärvi, Janakkala, Jockis, Jorois, Jurva, Juupajoki, Juva, Kalvola, Kangasala, Kangaslampi, Kangasniemi, Kannus, Karleby, Kaskö, Kauhajoki, Kauhava, Kaustby, Keltviå, Kerimäki, Kihniö, Korsholm, Korsnäs, Korteesjärvi, Kristinestad, Kronoby, Kulkoslahti, Kuortane, Kurikka, Kuru, Kylmäkoski, Kärkölä, Lahtis, Laihela, Lammi, Lappajärvi, Lappo, Larsmo, Lehtimäki, Lempäälä, Lestijärvi, Lillkyro, Lochteå, Loppi, Luopioinen, Längelmäki, Malax, Maxmo, Mouhijärvi, Mänttä, Mäntyharju, Nastola, Nokia, Nurmo, Nykarleby, Nyslott, Närpes, Oravais, Orivesi, Padasjoki, Parkano, Pedersöre, Perho, Pertunmaa, Peräseinäjoki, Pieksämäki, Pieksänmaa, Punkaharju, Puumala, Pälkäne, Rantasalmi, Renko, Riihimäki, Ristiina, Ruovesi, Sahalahti, Savonranta, Seinäjoki, Soini, S:t Michel, Storkyro, Storå, Sulkava, Sysmä, Tammela, Tammerfors, Tavastehus, Tavastkyro, Toholampi, Toijala, Tuulos, Töysä, Ullava, Urjala, Valkeakoski, Vasa, Vesilahti, Vetil, Viiala, Viljakkala, Vilppula, Vimpeli, Virdois, Vörå, Ylihärmä, Ylistaro, Ylöjärvi, Ypäjä och Östermark, samt

III uppvärmningsgruppen:

övriga kommuner.

3 §

Ingår i hyran eller vederlaget inte kostnader för uppvärmning, beräknas uppvärmningskostnaderna enligt vad som bestäms i 1 §. Ingår i hyran eller vederlaget inte kostnader för vatten och betalar pensionstagaren inte någon särskild fast vattenavgift i samband med hyran eller vederlaget, beräknas vattenkostnaderna enligt vad som bestäms i 1 §.

4 §

Då bostadsbidraget enligt lagen om bostadsbidrag för pensionstagare fastställs, är det maximibelopp av boendekostnaderna som

| | | | |
|--|---------|---|-------|
| beroende på bostadens läge skall beaktas per år följande: | | mäki, Rovaniemi, Seinäjoki, Sibbo, Tammerfors, Tavastehus, Traskända, Tusby, Uleåborg, Vasa, Vichtis, Villmanstrand eller Åbo | |
| Bostaden belägen i | euro/år | Övriga kommuner | 4 898 |
| Esbo, Grankulla, Helsingfors eller Vanda | 5 361 | | 4 409 |
| Björneborg, Borgå, Hyvinge, Joensuu, Jyväskylä, Kervo, Kouvola, Kuopio, Kyrkslätt, Lahtis, Lojo, Nurmijärvi, Reso, Riichi- | | | |

5 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2004 och gäller till utgången av 2004

Helsingfors den 11 december 2003

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

Äldre regeringssekreterare Juha Rossi

Nr 1064

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer**

Given i Helsingfors den 10 december 2003

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § lagen den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådant detta lagrum lyder i lag 348/1994:

**Avgiftsbelagda offentligtrettsliga
prestationer**

1 §

I 6 § lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda avgiftsbelagda offentligtrettsliga prestationer för vilka Läkemedelsverket enligt bifogade avgiftstabell uppbär fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är

- 1) försäljningstillstånd, specialtillstånd och registreringar som gäller läkemedelspreparat,
- 2) ändringar och andra prestationer som gäller läkemedelspreparat,
- 3) övriga tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll samt intyg och anmälningar,
- 4) vetenskaplig rådgivning,
- 5) inspektioner som hänför sig till idkandet av en verksamhet,
- 6) beslut, anmälningar och intyg som hänför sig till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,
- 7) kopior av sådana handlingar som upprevaras hos Läkemedelsverket, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling.

Avgiften för en prestation som avses i punkt 1 i bilagan eller den årsavgift och

ändringsavgift som avses i punkt 2 i bilagan behöver inte uppbäras, om åtgången av läkemedelspreparatet är ringa men läkemedelspreparatet bör anses nödvändigt med tanke på vården.

Avgift uppbärs inte heller för behandling av anmälningar som hänför sig till sådana kliniska prövningar av humanläkemedel som en enskild forskare, en forskargrupp, en institution vid ett universitet, en klinik vid ett universitetssjukhus, folkhälsoinstitutet eller Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården utför utan utomstående finansiering. I dessa fall skall till anmälan fogas en utredning om att utomstående finansiering inte erhålls för forskningen. Som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning. Avgift uppbärs inte heller för behandling av anmälningar som hänför sig till prövningar av veterinärläkemedel och inte heller för de narkotikatillstånd som behövs för polis- eller tullmyndighetens tjänsteåligganden eller för beslut som gäller klassificering av preparat.

2 §

Den avgift som avses i 1 § 1 mom. uppbärs även då ansökan avslås.

**Prestationer som prissätts enligt företags-
ekonomiska grunder**

3 §

I 7 § lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda övriga prestationer som Läkemedelsverket prissätter enligt företagsekonomiska grunder är

- 1) informationstjänst i anslutning till data- och informationssystem, med undantag av handledning och rådgivning i liten skala,
- 2) utbildnings- och konsultverksamhet,
- 3) utredningar, undersökningar, inspektioner och analyser som gjorts på beställning,

Helsingfors den 10 december 2003

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

- 4) publikationer samt
- 5) andra kopior än de som avses i 1 § 1 mom. 6 punkten.

Ikraftträdande

4 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2004 och gäller till den 31 december 2005.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 11 december 2002 om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer (1120/2002).

Finanssekreterare Tuula Karhu

1) Försäljningstillstånd, specialtillstånd och registreringar som gäller läkemedelspreparat

Fullständiga (självständiga) ansökningar

- Nytt verksamt ämne /känt verksamt ämne (Dir. 2001/83/EG artikel 8.3 (i), Dir. 2001/82/EG artikel 12.3 (j))
- Ansökningar baserade på litteraturen (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1 (a) (ii), Dir. 2001/82/EG artikel 13.1 (a) (ii))
- Kombinationspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1 (b), Dir. 2001/82/EG artikel 13.1 (b))

i fråga om det första försäljningstillståndet om vilket ansöks 9 500 €
 följande läkemedelsformer eller styrkor 3 800 €

Förkortade ansökningar

- Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökande hänvisar till försäljningstillståndsdokumentationen (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1 (a) (i), Dir. 2001/82/EG artikel 13.1 (a) (i))
- Synonympreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1 (a) (iii) (1:a stycket), Dir. 2001/82/EG artikel 13.1 (a) (iii))
- Övriga förkortade ansökningar för läkemedelspreparat avsedda för människor (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1 (a) (iii) (2:a stycket))

i fråga om varje försäljningstillstånd om vilket ansöks 3 800 €

Immunologiska veterinärläkemedel

i fråga om varje försäljningstillstånd om vilket ansöks 1 100 €

Utvidgning av försäljningstillståndet (Kommissionens förordning (EG) Nr 1084/2003, bilaga II)

i fråga om varje försäljningstillstånd om vilket ansöks 3 800 €

Förutom ovan nämnda avgifter för försäljningstillstånd uppbärs en avgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften uppbärs separat för varje process som gäller förfarandet för erkännande, dock 9 000 €

högst för tre processer som inleds samtidigt. Avgiften uppbärs innan den process som gäller förfarandet för erkännande inleds.

Försäljningstillstånd för naturmedel

inklusive utvidgningar av försäljningstillståndet 1 680 €

Förutom ovan nämnda avgifter för försäljningstillstånd uppbärs en avgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften uppbärs separat för varje process som gäller förfarandet för erkännande, dock högst för tre processer som inleds samtidigt. Avgiften uppbärs innan den process som gäller förfarandet för erkännande inleds.

Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport

i fråga om det första anskaffningslandet 1 680 €

varje följande anskaffningsland 755 €

Tillstånd enligt 21 § 4 mom. läkemedelslagen (specialtillstånd) 10 €

Registrering av homeopatiska och antroposofiska medel 170 €

2) Ändringar som gäller läkemedelspreparat och andra prestationer:

Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003)

- Ändring av indikation 3 750 €
- Andra ändringar av typ II, med undantag av ansökningar som gäller ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka ändringar är avgiftsfria. 550 €

Överföring av försäljningstillstånd på annan 170 €

Ovan nämnda avgifter uppbärs separat för varje försäljningstillstånd. Om ansökan om en helt likadan ändring görs samtidigt för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, uppbärs avgift endast för ett försäljningstillstånd.

Förutom ovan nämnda avgifter uppbärs en avgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande vid behandling av ändringsansökningar av typ II eller ansökningar om förnyelse. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften uppbärs separat för varje process som gäller förfarandet för erkännande, dock högst för tre processer som inleds samtidigt.

Årsavgift:

- | | |
|---|-------|
| ▪ Läkemedelspreparat som avses i 21 § 1 mom. läkemedelslagen | 920 € |
| ▪ Naturmedel med undantag av homeopatiska och antroposofiska naturmedel | 170 € |
| ▪ Läkemedelspreparat i parallellimport | 420 € |

Avgift uppbärs för varje försäljningstillstånd.

Årsavgiften täcker kostnaderna för upprätthållandet av försäljningstillståndsregister, för den läkemedelsinformation som Läkemedelsverket producerar, för övervakningen av biverkningar och därtill hörande säkerhetsöversikter, för behandlingen av produktfel, för förnyandet av försäljningstillstånd, för tillsynen över marknadsföringen, för behandlingen av andra än ovan nämnda ändringar, samt för upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD-dosregister och för läkemedelsförbrukningsstatistik. Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer.

3) Övriga tillstånd, beslut, intyg och anmälningar som hänför sig till läkemedelskontroll

| | |
|---|---------|
| Intyg som hänför sig till export av läkemedel samt intyg för industriell tillverkning av läkemedel och partihandel | 40 € |
| Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel | 1 350 € |
| Beslut som gäller klassificering av preparat | 85 € |
| Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel, idkande av partihandel med läkemedel och bedrivande av blodtjänst: | |
| ▪ Tillstånd för läkemedelsfabrik | 1 010 € |
| ▪ Tillstånd för läkemedelspartiaffär | 170 € |
| ▪ Tillstånd för blodtjänst | 420 € |
| Ändring av ovan nämnda tillstånd | 85 € |
| ▪ Apotekstillstånd | 1 685 € |
| ▪ Sidoapotekstillstånd | 840 € |
| ▪ Inrättande av ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral | 420 € |

Tillstånd som avses i 62 § läkemedelslagen att leverera läkemedel, med undantag av leverans av läkemedel för skötseln av en enskild patient eller leverans av vaccin för förebyggande av smittsamma sjukdomar enligt lagen om smittsamma sjukdomar. 420 €

Tillstånd att underskrida kravet på obligatorisk upplagring av läkemedel och befrielse från upplagringskyldigheten samt tillstånd att ersätta upplagringen av läkemedelspreparat med upplagring av läkemedelssubstans 40 €

Tillstånd gällande narkotika samt tillstånd gällande ämnen som kan användas vid tillverkningen av narkotika 100 €

4) Vetenskaplig rådgivning

Vetenskaplig rådgivning (läkemedelspreparat avsedda för människor) 1 360 €

5) Inspektioner som hänför sig till idkandet av verksamhet

Inspektion av läkemedelsfabrik

- 1 dag 1 010 €
- varje följande dag á 335 €

För inspektioner som utförs i utlandet uppbärs dessutom de faktiska resekostnaderna

Inspektion av fabrik som framställer medicinsk gas 505 €

Inspektion av läkemedelspartiaffär

- Partiaffärer som upplagrar och distribuerar läkemedelspreparat från flera läkemedelsfabriker/importörer 790 €
- Partiaffärer, som endast bedriver import eller endast upplagrar och distribuerar sådana läkemedelspreparat de importerar samt partiaffärer som endast upplagrar och distribuerar medicinsk gas 285 €

Inspektion av blodtjänst

- Verksamhetsställe som bedriver endast blodgivningsverksamhet och/eller vidarebefordran av blodpreparat 335 €
- Verksamhetsställe som bedriver blodgivningsverksamhet och/eller framställer och vidarebefordrar preparat av blodkroppar 670 €

Inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral 670 €

Inspektion av filialapotek 335 €

Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över ett sådant laboratorium som avses i 57 § kemikalielagen

- långvarig inspektion som anknyter till godkännande 5 045 €
- kortvarig inspektion som anknyter till godkännande 3 365 €
- kortvarig inspektion som anknyter till ändringar 840 €

6) Beslut, anmälningar och intyg som hänför sig till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I 30 § 1 punkten lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avsett beslut om lagens tillämpning samt i 2 punkten avsett beslut om klassificering 85 €

I 30 § 4 punkten lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avsett tillstånd för avvikelser 1 680 €

Anmälan gällande utförande av klinisk prövning

- klass A (icke-riskprodukter) 335 €
- klass B (riskprodukter) 840 €

Intyg (certifikat) som anknyter till export till utlandet 85 €

samtidigt begärda dubblettexemplar á 15 €

7) Kopior av sådana handlingar som uppbevaras hos Läkemedelsverket, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling

- för varje påbörjad mängd av 10 sidor 5 €