

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2010

Utgiven i Helsingfors den 1 februari 2010

Nr 66—68

## INNEHÅLL

Nr		Sidan
66	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer .....	441
67	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om grunderna för ersättning för läkar- och tandläkarutbildning samt hälsovetenskaplig forskning på universitetsnivå år 2010 .....	457
68	Skatteförvaltningens beslut om sättet för och storleken av förskottsinnehållning .....	461

## Nr 66

### Social- och hälsovårdsministeriets förordning

#### om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer

Given i Helsingfors den 28 januari 2010

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

#### 1 §

##### *Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer*

I 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) avsedda avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer för vilka Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt bifogade avgiftstabell tar ut fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är

1) försäljningstillstånd, registreringar och specialtillstånd 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) behandling av sådana ansökningar om godkännande av ett auktoriserat testlaboratorium som avses i 57 och 57 b § i kemikalielagen (744/1989),

7) kopior av sådana handlingar som uppbevaras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling,

8) beslut som gäller utlämnande av uppgifter ur andra handlingar än sådana som avses i 9 och 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

Avgiften för en prestation som avses i punkt 1 eller 2 i bilagan eller den avgift om specialtillstånd som avses i punkt 4 i bilagan behöver inte tas ut, om åtgången av läkemedelspreparatet är ringa men läkemedelspreparatet bör anses nödvändigt med tanke på vården.

Avgift tas inte heller ut 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 eller Institutet för hälsa och välfärd utför utan utomstående finansiering eller med finansiering från ett allmännyttigt samfund. I dessa fall ska till anmälan fogas en utredning om att utomstående finansiering inte erhålls för forskningen eller om att den

utomstående finansieringen erhålls från ett allmännyttigt samfund. Som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning. Avgift tas inte heller ut för de narkotikatillstånd som behövs för djurförsök som utförs med djurförsöksnämndens tillstånd. Avgift tas inte heller ut för de narkotikatillstånd som behövs för polis- eller tullmyndighetens eller tulllaboratoriets tjänsteåligganden eller för beslut som gäller klassificering av preparat.

## 2 §

### *Uppbärande av avgifter i vissa situationer*

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

## 3 §

### *Prestationer som prissätts enligt företagsekonomiska grunder*

I 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda övriga prestationer som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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,

Helsingfors den 28 januari 2010

Omsorgsminister *Paula Risikko*

- 3) utredningar, undersökningar, inspektioner och analyser som gjorts på beställning,
- 4) publikationer,
- 5) kopior.

## 4 §

### *Övriga avgifter*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om avgifter som tas ut för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet samt för kopior och utskrifter enligt 34 § 3 mom. i samma lag, med beaktande av vad som föreskrivs i 34 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

## 5 §

### *Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 1 februari 2010 och gäller till den 31 december 2011.

För prestationer som hänför sig till ärenden som anhängiggjorts innan denna förordning träder i kraft tas avgift ut enligt de bestämmelser som gäller vid ikraftträdandet.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 22 oktober 2009 om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer (810/2009).

Regeringssekreterare Anne Koskela

## 1 HUMANLÄKEMEDEL

### 1.1 ANSÖKAN OM FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR OCH REGISTRERING AV HUMANLÄKEMEDEL

<b>1.1.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av humanläkemedel</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nytt verksamt ämne / känt verksamt ämne (Dir. 2001/83/EG artikel 8)</li> <li>▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/83/EG artikel 10 (a))</li> <li>▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10 (b))</li> <li>▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.4)</li> </ul> <p>Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges (Dir 2001/83/EG artikel 16)</p> <p><b>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</b></p> <p><b>Följande läkemedelsformer eller styrkor</b></p>	<p><b>13 000€</b></p> <p><b>8 000€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökande hänvisar till försäljningstillståndsdokumentationen (Dir. 2001/83/EG artikel 10c)</li> <li>▪ Synonympreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1)</li> <li>▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/83/EG artikel 10.3)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b></p>	<p><b>8 000€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Traditionella växtbaserade preparat som ska registreras (Dir. 2004/24/EG)</li> <li>▪ Växtbaserade preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka en gemenskapsmonografi har utarbetats (Dir. 2004/27/EG artikel 10a)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b></p>	<p><b>6 000€</b></p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utvidgning av försäljningstillstånd och registrering (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b></p>	<b>8 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges (Dir. 2001/83/EG artikel 16) inklusive utvidgning av försäljningstillstånd</li> </ul>	<b>2 100€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som ska registreras (Dir. 2001/83/EG artikel 14) inklusive utvidgning av registrering</li> </ul> <p><b>Preparat som innehåller 1-5 stamberedningar</b></p> <p><b>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</b></p>	<p><b>950€</b></p> <p><b>1 200€</b></p>

**1.1.2 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om humanläkemedel, Finland deltagande medlemsstat**

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nytt verksamt ämne / känt verksamt ämne (Dir. 2001/83/EG artikel 8)</li> <li>▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/83/EG artikel 10 (a))</li> <li>▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10 (b))</li> <li>▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.4)</li> <li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges (Dir 2001/83/EG artikel 16)</li> </ul> <p><b>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</b></p> <p><b>Följande läkemedelsformer eller styrkor</b></p>	<p><b>10 000€</b></p> <p><b>6 000€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökande hänvisar till försäljningstillståndsdokumentationen (Dir. 2001/83/EG artikel 10c)</li> <li>▪ Synonympreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1)</li> <li>▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/83/EG artikel 10.3)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b></p>	<b>6 000€</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Traditionella växtbaserade preparat som ska registreras (Dir. 2004/24/EG)</li> <li>▪ Växtbaserade preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka en gemenskapsmonografi har utarbetats (Dir. 2004/27/EG artikel 10 a)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b></p>	<b>6 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utvidgning av försäljningstillstånd eller registrering (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b></p>	<b>6 000€</b>
<p>Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges (Dir. 2001/83/EG artikel 16) inklusive utvidgning av försäljningstillstånd</p>	<b>2 100€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som ska registreras (Dir. 2001/83/EG artikel 14) inklusive utvidgning av registrering</li> </ul> <p><b>Preparat som innehåller 1-5 stamberedningar</b></p> <p><b>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</b></p>	<p><b>950€</b></p> <p><b>1 200€</b></p>
<b>1.1.3 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat</b>	
<p><b>Förutom ovan nämnda avgifter för försäljningstillstånd (då Finland är deltagande medlemsstat)</b></p> <p>Processen innehåller alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	<b>12 000€</b>
<b>1.1.4 Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport i fråga om humanläkemedel</b>	
I fråga om det första anskaffningslandet	<b>1 900€</b>
Varje följande anskaffningsland	<b>1 100€</b>

## 1.2 ANSÖKAN OM ÄNDRING SOM GÄLLER HUMANLÄKEMEDEL

Nedan nämnda avgifter tas ut separat för varje försäljningstillstånd eller registrering. Om ansökan om en helt likadan ändring görs samtidigt för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, tas avgift ut endast för ett försäljningstillstånd eller en registrering. Vid sammanslagning av ändringar och förfarande för arbetsdelning betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen.

<b>1.2.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul>	
<b>Ändring av indikation</b>	<b>4 000€</b>
<b>Andra ändringar av typ II, med undantag av ansökningar som gäller ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka är avgiftsfria.</b>	<b>1 000€</b>
<b>Ändringar av typ IB</b>	<b>500€</b>
<b>1.2.2 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland deltagande medlemsstat</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul>	
<b>Ändring av indikation</b>	<b>4 000€</b>
<b>Andra ändringar av typ II, med undantag av ansökningar som gäller ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka är avgiftsfria.</b>	<b>800€</b>
<b>Ändringar av typ IB</b>	<b>400€</b>
<b>1.2.3 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</b> Förutom ovan nämnda avgifter för ansökan om ändring (då Finland är deltagande medlemsstat)</li> </ul>	<b>2 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Förfarande för arbetsdelning</b> Förutom ovan nämnda avgifter för ansökan om ändring (då Finland är deltagande medlemsstat)</li> </ul>	<b>3 000€</b>

<p><b>Ändringar av typ IB</b> Förutom ovan nämnda avgifter för ansökan om ändring (då Finland är deltagande medlemsstat)</p> <p>Processen innehåller alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	<b>1 000€</b>
<b>1.2.4 Parallellimport av humanläkemedel</b>	
<p><b>Ändringar av typ II</b> (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) <b>med undantag av ansökningar om ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka är avgiftsfria.</b></p>	<b>600€</b>
<p><b>Ändringar av typ IB</b></p>	<b>300€</b>
<b>1.2.5 Överföring av försäljningstillstånd eller registrering på annan i fråga om humanläkemedel</b>	
<p>Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan</p>	<b>200€</b>

### 1.3 ÅRSavgifter FÖR HUMANLÄKEMEDEL

Läkemedelspreparat som avses i 21 - 21 c och 21 e § i läkemedelslagen	<b>1 200€</b>
Läkemedelspreparat i parallellimport	<b>620€</b>
Registrerade traditionella växtbaserade preparat	<b>200€</b>
Naturmedel samt homeopatiska och antroposofiska preparat som har fått försäljningstillstånd	<b>200€</b>
Registrerade homeopatiska och antroposofiska preparat	<b>200€</b>
<p>Avgift tas ut för varje försäljningstillstånd och registrering.</p> <p>Årsavgiften innehåller kostnaderna för upprätthållandet av register, för den läkemedelsinformation som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet producerar, för övervakningen av biverkningar och därtill hörande säkerhetsöversikter, för behandlingen av produktfel, för förnyandet av försäljningstillstånd eller registrering, för tillsynen över marknadsföringen, för behandlingen av andra än ovan nämnda ändringar, samt för upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD-dosregister och för läkemedelsförbrukningsstatistik.</p>	

Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer.	
--	--

#### 1.4 FÖRNYANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR HUMANLÄKEMEDEL

<b>1.4.1 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat</b>	
Avgift för förnyande tas ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande	<b>2 000€</b>
Processen innehåller alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.	

## 2 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 2.1 ANSÖKAN OM FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR OCH REGISTRERING AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

<b>2.1.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nytt verksamt ämne / känt verksamt ämne (Dir. 2001/82/EG artikel 12)</li> <li>▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/82/EG artikel 13 (a))</li> <li>▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13 (b))</li> <li>▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13.4)</li> </ul>	
<b>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</b>	<b>9 750€</b>
<b>Följande läkemedelsformer eller styrkor</b>	<b>6 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Immunologiska veterinärläkemedel</li> </ul>	
<b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b>	<b>2 400€</b>



<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökande hänvisar till försäljningstillståndsdokumentationen (Dir. 2001/82/EG artikel 13c)</li> <li>▪ Synonympreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13.3)</li> <li>▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/82/EG artikel 13.3)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b></p>	<b>6 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utvidgning av försäljningstillståndet (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b></p>	<b>6 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges (Dir. 2001/82/EG artikel 19) inklusive utvidgning av försäljningstillstånd</li> </ul>	<b>1 680€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som ska registreras (Dir. 2001/82/EG artikel 17) inklusive utvidgning av registrering</li> </ul> <p><b>Preparat som innehåller 1-5 stamberedningar</b></p> <p><b>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</b></p>	<p><b>850€</b></p> <p><b>1 100€</b></p>

#### **2.1.2 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland deltagande medlemsstat**

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nytt verksamt ämne / känt verksamt ämne (Dir. 2001/82/EG artikel 12)</li> <li>▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/82/EG artikel 13 (a))</li> <li>▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13 (b))</li> <li>▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13.4)</li> </ul> <p><b>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</b></p> <p><b>Följande läkemedelsformer eller styrkor</b></p>	<p><b>9 500€</b></p> <p><b>4 500€</b></p>
---	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Immunologiska veterinärläkemedel</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b></p>	<b>2 400€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökande hänvisar till försäljningstillståndsdokumentationen (Dir. 2001/82/EG artikel 13c)</li> <li>▪ Synonympreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13.3)</li> <li>▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/82/EG artikel 13.3)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b></p>	<b>4 500€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utvidgning av försäljningstillståndet (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b></p>	<b>4 500€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges (Dir. 2001/82/EG artikel 19) inklusive utvidgning av försäljningstillstånd</li> </ul>	<b>1 680€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som ska registreras (Dir. 2001/82/EG artikel 17) inklusive utvidgning av registrering</li> </ul> <p><b>Preparat som innehåller 1-5 stamberedningar</b></p> <p><b>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</b></p>	<p><b>850€</b></p> <p><b>1 100€</b></p>
<b>2.1.3 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat</b>	
<p><b>Förutom ovan nämnda avgifter för försäljningstillstånd (då Finland är deltagande medlemsstat)</b></p> <p>Processen täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	<b>12 000€</b>

## 2.2 ANSÖKAN OM ÄNDRING SOM GÄLLER VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Nedan nämnda avgifter tas ut separat för varje försäljningstillstånd eller registrering. Om ansökan om en helt likadan ändring görs samtidigt för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, tas avgift ut endast för ett försäljningstillstånd eller en registrering. Vid sammanslagning av ändringar och förfarande för arbetsdelning betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen.

<b>2.2.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul>	
<b>Ändring av indikation</b>	<b>3 750€</b>
<b>Andra ändringar av typ II, med undantag av ansökningar som gäller ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka är avgiftsfria.</b>	<b>750€</b>
<b>Ändringar av typ IB</b>	<b>375€</b>
<b>2.2.2 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland deltagande medlemsstat</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul>	
<b>Ändring av indikation</b>	<b>3 750€</b>
<b>Andra ändringar av typ II, med undantag av ansökningar som gäller ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka är avgiftsfria.</b>	<b>600€</b>
<b>Ändringar av typ IB</b>	<b>300€</b>
<b>2.2.3 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</b> Förutom ovan nämnda avgifter för ansökan om ändring (då Finland är deltagande medlemsstat)</li> </ul>	<b>2 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Förfarande för arbetsdelning</b> Förutom ovan nämnda avgifter för ansökan om ändring (då Finland är deltagande medlemsstat)</li> </ul>	<b>3 000€</b>

<p><b>Ändringar av typ IB</b> Förutom ovan nämnda avgifter för ansökan om ändring (då Finland är deltagande medlemsstat)</p> <p>Processen täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process som gäller förfarandet för erkännande.</p>	<b>1 000€</b>
---	---------------

<b>2.2.4 Överföring av försäljningstillstånd eller registrering på annan i fråga om veterinärmedicinska läkemedel</b>	
Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan	<b>200€</b>

### 2.3 ÅRSavgifter för veterinärmedicinska läkemedel

Veterinärläkemedel som avses i 21 - 21 c och 21 e § i läkemedelslagen	<b>1 200€</b>
Homeopatiska och antroposofiska preparat som har fått försäljningstillstånd och som är registrerade för djur	<b>200€</b>
<p>Avgift tas ut för varje försäljningstillstånd och registrering.</p> <p>Årsavgiften innehåller kostnaderna för upprätthållandet av register, för den läkemedelsinformation som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet producerar, för övervakningen av biverkningar och därtill hörande säkerhetsöversikter, för behandlingen av produktfel, för förnyandet av försäljningstillstånd eller registrering, för tillsynen över marknadsföringen, för behandlingen av andra än ovan nämnda ändringar, samt för upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD-dosregister och för läkemedelsförbrukningsstatistik.</p> <p>Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer.</p>	

### 2.4 FÖRNYANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

<b>2.4.1 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat</b>	
<p><b>Avgift för förnyande tas ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande</b></p> <p>Processen innehåller alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	<b>2 000€</b>

### 3 VETENSKAPLIG RÅDGIVNING

Vetenskaplig rådgivning i fråga om humanläkemedel	<b>2 500 €</b>
Vetenskaplig rådgivning i fråga om veterinärmedicinska läkemedel	<b>750 €</b>

### 4 SPECIALTILLSTÅND OCH KLASSIFICERING

Tillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (specialtillstånd)	<b>12 €</b>
Specialtillstånd som kräver brådskande behandling	<b>18 €</b>
Beslut som gäller klassificering av preparat	<b>150 €</b>

### 5 EXPORTINTYG

Intyg som hänför sig till export av läkemedel och intyg för industriell tillverkning av läkemedel och partihandel	<b>50€</b>
---	------------

### 6 ÖVRIGA TILLSTÅND, BESLUT, INTYG OCH ANMÄLNINGAR SOM HÄNFÖR SIG TILL LÄKEMEDELSKONTROLL

Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel	<b>2 200€</b>
Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska prövningar av veterinärläkemedel	<b>750€</b>
Behandling av tillstånd i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel	<b>2 500€</b>
Behandling av samlade anmälningar i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel (VHP) (om inte den sökande i Finland lämnar in en egen anmälan om prövning).	<b>2 500€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel och idkande av partihandel med läkemedel och bedrivande av blodtjänst och verksamhet vid vävnadsinrättningar liksom tillstånd för enheter som tillverkar läkemedel</li> </ul>	

för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser	
<b>Tillstånd för läkemedelsfabrik</b>	<b>1 500€</b>
<b>Tillstånd för läkemedelspartiaffär</b>	<b>1 000€</b>
Tillstånd för blodtjänst, vävnadsinrättningar, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, laboratorier som utför avtalsanalyser och tillstånd för annan än industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi	<b>500€</b>
Ändring av ovan nämnda tillstånd	<b>300€</b>
Import- och exporttillstånd som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar eller blodtjänstverksamhet	<b>100€</b>
<i>Om en ansökan om ett tillstånd eller en ändring av ett tillstånd kräver förhandsinspektion, sker faktureringen av inspektionen separat</i>	
Apotekstillstånd	<b>3 000€</b>
Filialapotekstillstånd	<b>1 500€</b>
Tillstånd att inrätta ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral	<b>500€</b>
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.	<b>500€</b>
Tillstånd att underskrida kravet på obligatorisk lagring av läkemedel för varje preparat som berörs av en ansökan och befrielse från lagringsskyldigheten samt tillstånd att ersätta lagringen av läkemedelspreparat med lagring av läkemedelssubstans	<b>100€</b>
Tillstånd som gäller narkotika, inklusive beslut om anmälan om idkande av verksamhet och beslut om ansvarig person, samt tillstånd som gäller för ämnen som används vid tillverkning av narkotika, med undantag av tillstånd som behövs för behandling av en enskild patient.	<b>150€</b>
Beslut om godkännande av testlaboratorium	<b>500€</b>

## 7 INSPEKTIONER SOM HÄNFÖR SIG TILL IDKANDET AV VERKSAMHET

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektion av läkemedelsfabrik</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>2 000€</b></p> <p><b>1 000€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ För inspektioner som utförs i utlandet tas dessutom ut de faktiska resekostnaderna</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektion av läkemedelspartiaffär</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>1 000€</b></p> <p><b>500€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektion av blodtjänstverksamhet och verksamhet vid vävnadsinrättningar, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>500€</b></p> <p><b>300€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>1 000€</b></p> <p><b>500€</b></p>
<p>Inspektion av filialapotek</p>	<p><b>500€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över ett sådant laboratorium som avses i 57 och 57 b § i kemikalielagen</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>2 000€</b></p> <p><b>1 000€</b></p>
<p><i>Följande inspektioner är avgiftsbelagda om inspektionen inte omfattar en sådan inspektion som utförs med stöd av läkemedelslagen:</i></p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektioner som utförts med stöd av narkotikalagstiftningen</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>500€</b></p> <p><b>300€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektioner som hänför sig till obligatorisk lagring</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>500€</b></p> <p><b>300€</b></p>

**8 KOPIOR AV SÅDANA HANDLINGAR SOM UPPBEVARAS HOS SÄKERHETS- OCH UTVECKLINGSCENTRET FÖR LÄKEMEDELSOMRÅDET, DÅ KOPIAN ERSÄTTER ETT ORIGINALBESLUT ELLER EN MOTSVARANDE HANDLING**

För varje påbörjad 10 sidor	<b>5€</b>
För varje påbörjad 10 sidor, som förutsätter hemlighållande av uppgifter	<b>10€</b>

**9 BESLUT SOM GÄLLER UTLÄMNANDE AV UPPGIFTER UR ANDRA HANDLINGAR ÄN SÅDANA SOM AVSES I 9 OCH 11 § I LAGEN OM OFFENTLIGHET I MYNDIGHETERNAS VERKSAMHET**

Beslut som gäller utlämnande av uppgifter ur andra handlingar än sådana som avses i 9 och 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet	<b>500€</b>
--	-------------



## Nr 67

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning****om grunderna för ersättning för läkar- och tandläkarutbildning samt hälsovetenskaplig forskning på universitetsnivå år 2010**

Given i Helsingfors den 28 januari 2010

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 47 § 2 mom. och 47 b § 1 mom. i lagen av den 1 december 1989 om specialiserad sjukvård (1062/1989), sådana de lyder, 47 § 2 mom. i lag 1115/1999 och 47 b § 1 mom. i lag 1227/2004:

## 1 §

*Utbildning vid universitetssjukhus*

Den ersättning för kostnader för läkar- och tandläkarutbildning som betalas till en samkommun som är huvudman för ett universitetssjukhus uppgår till 64 500 euro för en enhet beräknad enligt det sammanlagda medeltalet medicine licentiatexamina och odontologie licentiatexamina och nya studerande.

Ersättningen för varje specialläkarexamen och specialtandläkarexamen är 64 500 euro.

Sådan ersättning som avses i 2 mom. betalas inte för kostnader som föranleds av specialläkarexamina inom idrottsmedicin, hälsovård, företagshälsovård, allmän medicin eller av specialtandläkarexamen inom hälsovård. Om ett universitetssjukhus ger utbildning inom ett utbildningsprogram som leder till specialläkarexamen inom idrottsmedicin, hälsovård, företagshälsovård och allmän medicin eller utbildning inom ett utbildningsprogram som leder till specialtandläkarexamen inom hälsovård betalas till den samkommun som är huvudman för sjukhuset 1 370 euro i ersättning per utbildningsmånad enligt ett utbildningsprogram som universitetet har godkänt och för varje läkare eller tandläkare som deltagit i utbildningen.

När ett universitet för specialiseringsutbildning för tandläkare anlitar ett universitetssjukhus för vilket en sådan samkommun är huvudman inom vars område det finns ett universitet vid vilket specialtandläkarexamen enligt förordningen om specialtandläkarexa-

men inte kan avläggas, skall, till den samkommun som är huvudman för det universitetssjukhus som ger utbildningen, för varje tandläkare som deltagit i utbildningen, betalas 1 370 euro i ersättning per utbildningsmånad enligt ett utbildningsprogram som universitetet har godkänt.

## 2 §

*Grundutbildning vid någon annan enhet än ett universitetssjukhus*

När grundutbildning för läkare eller tandläkare ges vid någon annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården än vid ett universitetssjukhus, betalar den samkommun som är huvudman för universitetssjukhuset ersättning för de kostnader som utbildningen medför enligt vad serviceproducenten, den samkommun som är huvudman för universitetssjukhuset och universitetet sinsemellan kommer överens om.

## 3 §

*Specialiseringsutbildning vid någon annan enhet än ett universitetssjukhus*

När ett universitet för specialiseringsutbildning för läkare eller tandläkare i stället för ett universitetssjukhus anlitar någon annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården med en samkommun som huvudman, en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården med en kommun som huvudman, ett

statligt sinnessjukhus eller en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i 2 § i statsrådets förordning om serviceproducenter som är berättigade till ersättning för kostnader för läkar- och tandläkarutbildning samt hälsovetenskaplig forskning på universitetsnivå (1351/2009) är ersättningen för de kostnader som utbildningen medför för serviceproducenten 1 370 euro per utbildningsmånad enligt ett utbildningsprogram som universitetet har godkänt och för varje läkare eller tandläkare som deltagit i utbildningen.

## 4 §

*Tilläggsutbildning för läkare inom primärvården och praktisk tjänstgöring för tandläkare samt tjänstgöring som i vissa fall förutsätts av personer som avlagt grundexamen utomlands*

Den ersättning som för kostnader för tilläggsutbildning för läkare inom primärvården och för kostnader som föranleds av praktisk tjänstgöring för legitimerade tandläkare samt för kostnader för sådan utbildning eller tjänstgöring som kan jämföras med dessa och likaså den ersättning som för kostnader för tjänstgöring som avses i 14 § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994) betalas till en kommun eller samkommun som är huvudman för ett sjukvårdsdistrikt eller en hälsovårdscentral är 1 370 euro per månad för varje läkare eller tandläkare som deltagit i utbildningen eller fullgjort tjänstgöringen.

För att ersättning skall betalas krävs minst en månads sammanhängande utbildning eller tjänstgöring för varje läkare eller tandläkare som deltagit i utbildningen eller fullgjort tjänstgöringen.

## 5 §

*Poängsättning för forskningsrapporter som publicerats åren 2006-2008*

Ersättningen för kostnader som föranleds av hälsovetenskaplig forskning på universitetsnivå vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som en kommun eller sam-

kommun är huvudman för, vid ett statligt sinnessjukhus eller en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i 1 § i förordningen om serviceproducenter som är berättigade till ersättning för kostnader för läkar- och tandläkarutbildning samt hälsovetenskaplig forskning på universitetsnivå beräknas på basis av publikationspoäng som fastställs som följer:

doktorsavhandling som monografi .....6  
 doktorsavhandling som består av en sammanställning av publikationer .....1  
 artikel som publicerats i någon av följande finska hälsovetenskapliga publikationer, i vilka används ett förfarande med extern utvärdering:

Duodecim		
Finska Läkaresällskapets handlingar		
Hoitotiede		
Allmänläkaren		
Finlands Tandläkartidning		
Finlands Läkartidning		
Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti		
Tutkiva Hoitotyö .....	0,5	
för artiklar som publicerats i en utländsk publikation ges poäng enligt deras impactfaktor enligt följande:		
impact-faktor	lägre än 1	1
”	1–lägre än 4	2
”	4 eller över	3

För erhållande av ersättning krävs att de sammanlagda publikationspoängen för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården under 2006-2008 är minst tre.

## 6 §

*Publikationspoängens värde*

Värdet av en sådan publikationspoäng som avses i 5 § är 4 523,40 euro.

## 7 §

*Antalet examina och publikationspoäng*

Det sammanlagda antalet examina och publikationspoäng samt de i 1 § 1 mom. avsedda examina och nya studerande beräknas som medeltalet för de tre senaste kalenderår för vilka uppgifter kan erhållas.

## 8 §

*Poängsättning för forskningsrapporter som publicerats år 2009 och beaktande av poäng vid beräkning av ersättning*

Ersättningen för kostnader som föranleds av hälsovetenskaplig forskning på universitetsnivå vid sådana verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som avses i 5 § 1 mom. beräknas i fråga om forskningsrapporter som publicerats år 2009 på basis av publikationspoäng som fastställs som följer:

doktorsavhandling som monografi ..... 6  
 doktorsavhandling som består av en sammanställning av publikationer ..... 1  
 artikel som publicerats i någon av följande publikationer, i vilka används ett förfarande med extern utvärdering:

Duodecim  
 Finska Läkaresällskapets handlingar  
 Hoitotiede  
 Allmänläkaren  
 Finlands Tandläkartidning  
 Finlands Läkartidning  
 Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti  
 Tutkiva Hoitotyö ..... 0,5  
 för artiklar som publicerats i en utländsk publikation ges poäng enligt deras impactfaktor enligt följande:

impact-faktor	lägre än 1	1
”	1–lägre än 4	2
”	4 eller över	3

För erhållande av ersättning krävs att de sammanlagda publikationspoängen för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården under 2007 – 2009 är minst tre.

## 9 §

*Anvisande av ersättning för forskningskostnader för forskning som hänför sig till hälsovårdssystemet*

En samkommun som är huvudman för ett universitetssjukhus skall av den ersättning som den erhållit med stöd av 5 § anvisa minst en tiondedel för forskning kring effekterna och kostnadseffekterna av undersöknings- och behandlingsmetoder samt för forskning som hänför sig till hälsovårdssystemet, i synnerhet samarbete mellan primär-

vård och specialiserad sjukvård, klientens ställning samt hälsovårdscentralerna. Kliniska läkemedelsundersökningar i anslutning till ansökan om ett sådant försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som avses i 21 § i läkemedelslagen (395/1987) räknas inte som undersökningar av effekterna och kostnadseffekterna av undersöknings- och behandlingsmetoder.

## 10 §

*Ansökan om ersättning och avgörande av ansökan*

Kommuner, samkommuner, statliga sinner sjukhus och andra serviceproducenter skall ansöka om i 47 a § 2 och 3 mom. i lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) avsedd ersättning halvårsvis på så sätt att ersättning för det första halvåret söks senast den 30 september samma år och ersättning för det andra halvåret senast den 31 mars följande år.

En ansökan om ersättning som inlämnats inom den tid som anges i 1 mom. skall avgöras av regionförvaltningsverket under det kalenderår då ansökan inkommit till regionförvaltningsverket.

Om ansökan inte är tillräcklig som grund för avgörandet, skall en begäran om komplettering av ansökan sändas till sökanden utan dröjsmål.

## 11 §

*Skyldighet att lämna uppgifter*

En samkommun som är huvudman för ett universitetssjukhus skall före utgången av juni 2011 lämna social- och hälsovårdsministeriet en utredning över hur den ersättning som samkommunen erhållit med stöd av 1, 2 och 5 § har använts. Andra serviceproducenter som är huvudmän för sådana verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som avses i 5 § skall inom samma tid lämna en utredning över hur den ersättning som de erhållit med stöd av 5 § har använts.

I en i 1 mom. avsedd utredning över användningen av den ersättning som erhållits med stöd av 5 § skall specificeras på vilket

sätt den totala ersättning som erhållits har anvisats för grundforskning, klinisk forskning samt forskning kring funktionen hos och effekterna av hälsovårdsservicesystemet jämte annan forskning. I utredningen skall dessutom specificeras hur den finansiering som ersättningstagaren anvisat för forskning som avses i denna förordning indelas i finansiering som erhållits med stöd av 5 §, i finansiering som annars givits av huvudmannen för verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården och i annan finansiering.

Huvudmän för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som avses i förordningen om serviceproducenter som är berättigade till ersättning för kostnader för läkar-

och tandläkarutbildning samt hälsovetenskaplig forskning på universitetsnivå skall dessutom lämna social- och hälsovårdsministeriet de uppgifter om verksamheten och om finansieringen av den som ministeriet begär.

#### 12 §

##### *Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 1 februari 2010.

Förordningen tillämpas på ersättningar som betalas för år 2010. Förordningens 8 § tillämpas dock vid beräkandet av ersättning som betalas för år 2011.

Helsingfors den 28 januari 2010

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Regeringssekreterare Anne Koskela

## Nr 68

## Skatteförvaltningens beslut om sättet för och storleken av förskottsinnehållning

Utfärdat i Helsingfors den 28 januari 2010

Skattestyrelsen har med stöd av 6 § 3 mom. 1, 2 och 4 punkten i lagen den 20 december 1996 om förskottsuppbörd (1118/96) bestämt:

## 1 kap.

### Allmän bestämmelse om förskottsinnehållning

## 1 §

Förskottsinnehållning på lön och på annan förskottsinnehållningspliktig inkomst verkställs enligt vad som bestäms i 3–10 och 12–15 § i förordningen av den 20 december 1996 om förskottsuppbörd (1124/1996) samt enligt vad som bestäms i detta beslut.

## 2 kap.

### Förskottsinnehållning på gemensamma prestationer, sjöarbetsinkomst och utlandsarbetsinkomst

## 2 §

Förskottsinnehållning på en prestation som utbetalas till två eller flera mottagare gemensamt verkställs enligt 50 %. Skatteverket fördelar inkomsten och förskottsinnehållningen mellan mottagarna om skatteverket får en utredning om ärendet.

## 3 §

På sjöarbetsinkomst som avses i 74 och 75 § i inkomstskattelagen (1535/1992) verkställs förskottsinnehållning enligt de innehållningsprocent som antecknats i skattekortet för sjöarbetsinkomst i enlighet med 4, 5, 6 § samt 8 § 2 och 3 mom. i förordningen om förskottsuppbörd. Från beloppet av förskottsinnehållning som beräknats enligt ovan avdras 34 euro för varje kalendermånad för vilken löntagaren är berättigad till avdrag som avses i 97 § 4 mom. i inkomstskattelagen (cross-trade-avdrag).

## 3 a §

Förskottsinnehållningen på utlandsarbetsinkomst som avses i 77 § i inkomstskattelagen verkställs enligt 2,40 % på lönen av en i Finland försäkrad person. Som grund för förskottsinnehållningen används i stället för arbetstagares utlandsarbetsinkomst den försäkringslön som avses i arbetspensionslagarna, förutsatt att den försäkrades pensionskydd har ordnats antingen obligatoriskt eller frivilligt enligt lagen om pension för arbetstagare (395/2006). I annat fall används som grund penninglön.

## 3 kap.

### Förskottsinnehållning på pension, livränta och pensionsstöd

## 4 §

På pension som utgör förvärvsinkomst, rehabiliteringsstöd som betalas som arbetsoförmögenhetspension på viss tid, livränta och pensionsstöd ska förskottsinnehållning verkställas enligt den personliga procent som fastställts för den skattskyldige för pension, om den skattskyldige företer ett skattekort eller annat förordnande om personlig innehållningsprocent. Om utbetalaren har fått uppgift om innehållningsprocenten för pension på det sätt som avses i 10 § i lagen om förskottsuppbörd eller särskilt från skattebyrån, verkställs förskottsinnehållningen enligt denna uppgift.

Har åt en allmänt skattskyldig inte fastställts någon personlig innehållningsprocent för förskottsinnehållning på pension då pensionen börjar, ska förskottsinnehållning på en prestation enligt 1 mom. verkställas på det sätt som bestäms om lön i 4, 5 och 6 § i förordningen om förskottsuppbörd.

Har åt en begränsat skattskyldig inte fastställts någon personlig innehållningsprocent för en pension som börjar, verkställs förskottsinnehållningen enligt 40 procent. Någon förskottsinnehållning ska likväl inte verkställas på den av Folkpensionsanstalten utbetalda folkpensionen och familjepensionen. Om någon förskottsinnehållningsprocent inte fastställts för folkpensionen eller den familjepensionen efter det att två månader gått från det att pensionen beviljats, verkställs förskottsinnehållning enligt 20 procent.

Då en prestation enligt 1 mom. utbetalas utöver en tidigare prestation enligt 1 mom. eller som engångsbetalning eller retroaktivt för flera betalningsperioder, verkställs förskottsinnehållningen enligt 50 %. Förskottsinnehållning verkställs dock inte om prestationen uppgår till högst 20 euro.

På förhöjningen av ovan i 1 mom. avsett rehabiliteringsstöd och arbetsoförmögenhetspension som beviljats tills vidare verkställs förskottsinnehållningen enligt 40 %.

#### 5 §

På folkpension samt på familjepension och pensionsstöd som utbetalts av Folkpensionsanstalten ska förskottsinnehållning verkställas med nedanstående begränsningar på det sätt som bestäms i 4 §.

På efterlevandepension ska förskottsinnehållning verkställas enligt 30 %, förutsatt att utbetalaren inte har till sitt förfogande de i 4 § avsedda förskottsinnehållningsuppgifterna om den skattskyldige.

På folkpension, familjepension och pensionsstöd ska förskottsinnehållning verkställas enligt 40 procent i de fall som avses i 4 § 4 mom. Om pensionen enligt 4 § 4 mom. betalas till en begränsat skattskyldig, ska förskottsinnehållning verkställas enligt 20 procent. Förskottsinnehållning verkställs dock inte om prestationen uppgår till högst 20 euro.

Om folkpension eller annan familjepension än begynnelsepension till efterlevande make uppgår till högst 150 euro i månaden eller den skattskyldige får endast annan pension än begynnelsepension till efterlevande make, verkställs förskottsinnehållning inte på pensionen, förutsatt att folkpensionsanstalten inte

mottagit ett sådant förordnande enligt 10 § i lagen om förskottsuppbörd eller särskilt från skattebyrån som förpliktar folkpensionsanstalten att verkställa förskottsinnehållning. Förskottsinnehållning verkställs inte heller på full folkpension som betalas enligt 4 § 4 mom. och som influerar endast för betalningsåret, på ett pensionsstöd som högst motsvarar ovan nämnd folkpension eller på annan familjepension än begynnelsepension till efterlevande make.

Om folkpensionsanstalten utbetalar skattepliktig pension retroaktivt för annan tid än betalningsåret och den skattskyldige erhållit av folkpensionsanstalten utbetald skattefri pension för samma tid för vilken denna skattepliktiga pension betalas, ska förskottsinnehållning verkställas enligt 15 % på skillnaden mellan pensionerna. På pension som utbetalas retroaktivt för betalningsåret verkställs förskottsinnehållningen enligt 15 % på den retroaktiva pensionens hela belopp, likväl högst skillnaden mellan pensionerna. Om den tidigare betalda pensionen har varit skattepliktig, verkställs förskottsinnehållningen på skillnaden mellan pensionerna enligt 4 § 4 mom.

#### 4 kap.

**Förskottsinnehållning på dagpenningsförmåner, rehabiliteringspenningar, försäkrings- och skadeersättningar, återbärningar av försäkringspremier samt på frivillig individuell pensionsförsäkring och prestationer som grundar sig på avtal om långsiktigt sparande**

#### 6 §

På en dagpenningsförmån som betalas till en försäkrad enligt sjukförsäkringslagen, på en rehabiliteringspenning enligt 30, 32, 33 och 35 § i lagen om Folkpensionsanstaltens rehabiliteringsförmåner och rehabiliteringspenningförmåner (566/2005) samt på annan rehabiliteringspenning än sådan som betalas utöver pension samt på annan ersättning som enligt sjukförsäkrings- eller folkpensionslagen betalas för minskade inkomster eller försämrad utkomst ska förskottsinnehållning verkställas i enlighet med 4 och 5 § i förord-

ningen om förskottsuppbörd enligt den innehållningsprocent som fastställts för lön ökad med 2 procentenheter, dock enligt minst 20 procent. Om prestationstagaren har ett graderat skattekort, förhöjs innehållningsprocenten inte med 2 procentenheter utan förskottsinnehållningen verkställs enligt minst 20 procent. Innehållningsprocenten på ett ändringsskatte-kort som skattebyrån med stöd av 18 § i lagen om förskottsuppbörd utfärdat för här avsedda förmåner förhöjs inte.

På partiell föräldrapenning och på partiell sjukdagpenning som med stöd av sjukförsäkringslagen utbetalas till den försäkrade ska förskottsinnehållning verkställas såsom anges i 4 och 5 § i förordningen om förskottsuppbörd enligt de innehållningsprocent som fastställts för lön.

Har prestationens utbetalare inte på det sätt som avses i 10 § i lagen om förskottsuppbörd fått de uppgifter som behövs för verkställande av innehållningen och den skattskyldige inte företer sitt skattekort till utbetalaren av prestationen, ska förskottsinnehållningen avvika från det ovan nämnda verkställas enligt följande procentsatser:

Dagpenningförmån enligt sjukförsäkringslagen och annan rehabiliteringspenning än sådan som betalas utöver pension, euro/dag	Förskottsinnehållningsprocent
0,17–26	20
26,01–41	25
41,01–56	30
56,01–78	35
78,01–92	40
92,01–123	45
123,01–	50

På en dagpenningförmån om högst 22,04 euro som utbetalas med stöd av sjukförsäkringslagen ska förskottsinnehållning, avvika från 1 och 3 mom., verkställas enligt 20 %. På moderskaps- och föräldrapenning som till minimibelopp utbetalas till en skattskyldig i förvärvsarbete ska förskottsinnehållning dock verkställas enligt 40 %. Förskottsinnehållning verkställs likväl inte på ovan i detta moment avsedda prestationer, på partiell sjukdagpenning eller på rehabiliteringspenning, om prestationen uppgår till högst 4 euro per dag.

Förskottsinnehållningen på dagpenning enligt lagen om smittsamma sjukdomar (583/86) och på ersättning för inkomstbortfall verkställs enligt 1, 3 och 4 mom.

Då en pensionstagare får även rehabiliteringspenning, verkställs förskottsinnehållningen på rehabiliteringspenningen enligt 40 %. Om den pension som utbetalas utöver rehabiliteringspenningen uppgår till högst 150 euro i månaden och förskottsinnehållning inte behöver verkställas på den enligt 5 § 3 mom., ska förskottsinnehållning inte heller verkställas på rehabiliteringspenningen, om utbetalaren inte fått ett särskilt förordnande av skattebyrån som förpliktar honom att verkställa förskottsinnehållning.

Då ersättningar som avses i 1, 2, 4 och 5 mom. utbetalas utöver tidigare utbetalda ersättningar eller som engångsbetalning eller för flera perioder samtidigt eller för annan tid än skatteåret, ska förskottsinnehållning verkställas enligt den innehållningsprocent som anges i tabellen i 3 mom. Förskottsinnehållning verkställs enligt denna tabell även på dagpenningar som utbetalas med stöd av lagen om ersättning till lantbruksföretagare för självrisktiden enligt sjukförsäkringslagen (118/91).

#### 7 §

På andra än lagstadgade förmåner som en i lagen om försäkringskassor (1164/1992) avsedd kassa betalt till sin medlem verkställs förskottsinnehållning enligt följande:

1) På kompletteringsdagpenning som betalas av en sjukkassa som fungerar hos arbetsgivaren verkställs förskottsinnehållning på det sätt som anges i 4 och 5 § i förordningen om förskottsuppbörd enligt de innehållningsprocent som fastställts för lön.

2) På annan av en försäkringskassa betald dagpenning än den som avses i 1 punkten verkställs förskottsinnehållning på det sätt som anges i 4 och 5 § i förordningen om förskottsuppbörd enligt de innehållningsprocent som fastställts för lön ökade med 2 procentenheter, dock enligt minst 20 procent. Om prestationstagaren har ett graderat skatte-kort, förhöjs innehållningsprocenten inte med 2 procentenheter utan förskottsinnehållningen verkställs enligt minst 20 procent. Innehållningsprocenten på ett ändringsskatte-

kort som skattebyrån med stöd av 18 § i lagen om förskottsuppbörd utfärdat för här avsedda förmåner förhöjs inte.

3) Om försäkringskassan inte på det sätt som avses i 10 § i lagen om förskottsuppbörd har erhållit de uppgifter som är nödvändiga för verkställandet av innehållningen och om den skattskyldige inte företer sitt skattekort för betalaren, verkställs förskottsinnehållningen på prestationer avsedda ovan i 1 och 2 punkten avsedda prestationer enligt procent-satsen i tabellen i 6 § 3 mom.

### 8 §

Då man med stöd av obligatorisk olycksfalls- eller trafikförsäkring, patientförsäkring eller med stöd av lagen om ersättning för brottsskador av statens medel (935/1973) betalar annan ersättning än pension eller livränta åt en skadad, verkställs förskottsinnehållning på det sätt som anges i 4 och 5 § i förordningen om förskottsuppbörd enligt de innehållningsprocent som fastställts för lön ökade med 2 procentenheter, dock enligt minst 20 procent. Om prestationstagaren har ett graderat skattekort, förhöjs innehållningsprocenten inte med 2 procentenheter utan förskottsinnehållningen verkställs enligt minst 20 procent. Innehållningsprocenten på ett ändringsskatte kort som skattebyrån med stöd av 18 § i lagen om förskottsuppbörd utfärdat för här avsedda förmåner förhöjs inte.

Då prestationer enligt 1 mom. utbetalas utöver tidigare utbetalda ersättningar eller som engångsbetalning eller retroaktivt för annan tid än skatteåret, ska förskottsinnehållning verkställas enligt 50 %.

Förskottsinnehållning verkställs enligt 50 % eller såsom det anges om biinkomster i 6 § i förordningen om förskottsinnehållning:

1) på ersättningar enligt 78 § i inkomstskattelagen (1535/1992) som utbetalas med anledning av en personskada

2) på försäkringsprestationer av frivilliga försäkringar som avses i 79 § i inkomstskattelagen

3) på prestationer som utgör förvärvsinkomst och som erhållits som återbäring av premier för frivilliga pensionsförsäkringar eller genom återköp eller som ändringsvärde

4) på i 81 § 2 mom. i inkomstskattelagen avsedd avkastning av en pensionsförsäkring med engångspremie och

5) på skattepliktiga ersättningar för vård dagar vilka betalas med stöd av en sjukhusförsäkring.

Om en i denna paragraf avsedd prestation utgör kapitalinkomst, verkställs förskottsinnehållningen enligt 28 % med stöd av § 15 i förordningen om förskottsuppbörd (957/2004).

Om en pension som grundar sig på en i 34 a § i inkomstskattelagen avsedd frivillig individuell pensionsförsäkring, annan försäkringsprestation eller belopp som erhållits på basis av återköp eller en prestation som grundar sig på ett avtal om långsiktigt sparande enligt lagen om bundet långtidssparande (1183/2009) eller en skattepliktig inkomst räknas förhöjd som kapitalinkomst hos den skattskyldige, räknas beloppet av förskottsinnehållning som ska verkställas på hela det belopp som räknas som inkomst.

### 9 §

På ersättningar för inkomstbortfall under rehabiliteringstiden som utbetalas med stöd av lagen om rehabilitering som ersätts enligt lagen om olycksfallsförsäkring (625/1991) och lagen om rehabilitering som ersätts enligt trafikförsäkringslagen (626/91) verkställs förskottsinnehållningen enligt 4 § och 8 § 1 och 2 momentet.

## 5 kap.

### **Förskottsinnehållning på utkomstskydds förmåner för arbetslösa, på strejkunder stöd och på alterneringsersättning**

#### 10 §

Förskottsinnehållningen på inkomstrelaterad dagpenning som utbetalas med stöd av lagen om utkomstskydd för arbetslösa (1290/2002) och på startpeng enligt lagen om offentlig arbetskraftsservice (1295/2002) ska verkställas enligt 4, 5 eller 6 § i förordningen om förskottsuppbörd enligt de innehållningsprocent som fastställts för lön, ökade med 2 procentenheter, dock enligt minst 20 pro-



cent. Om den inkomstrelaterade dagpenningen betalas ökad med en förhöjd förtjänst-del enligt 6 kap. 3, 3 a eller 3 b § i lagen om utkomstskydd för arbetslösa (1290/2002) eller ökad med omställningsskyddstillägg enligt 6 kap. 3 c § i lagen om utkomstskydd för arbetslösa (1290/2002), ska de innehållningsprocent som fastställts för lön med avvikelse från det ovanstående dock ökas med 4 procentenheter, förskottsinnehållningen verkställs dock enligt minst 20 procent. Om prestationstagaren har ett graderat skattekort, förhöjs innehållningsprocenten inte med 2 eller 4 procentenheter, utan förskottsinnehållningen verkställs enligt minst 20 procent. Innehållningsprocenten på ett ändringsskatte-kort som skattebyrån med stöd av 18 § i lagen om förskottsuppbörd utfärdat för här avsedda förmåner förhöjs inte.

Förskottsinnehållningen verkställs enligt 20 procent:

1) på grunddagpenning som utbetalas med stöd av lagen om utkomstskydd för arbetslösa (1290/2002), på förhöjningsdel som hänför sig till grunddagpenning enligt 6 kap. 3, 3 a eller 3 b § i lagen om utkomstskydd för arbetslösa (459/2005) eller på omställnings-skyddstillägg enligt 6 kap. 3 c § i lagen om utkomstskydd för arbetslösa (1290/2002)

2) på arbetsmarknadsstöd som utbetalas med stöd av lagen om utkomstskydd för arbetslösa (1290/2002), arbetsmarknadsstöd som betalas i form av resebidrag och integrationsstöd samt arbetsmarknadsstödet förhöjningsdel

3) på dagtraktamente som enligt förordningen om förmåner som hör till offentlig arbetskraftservice (1346/2002) betalas till personkunder som deltar i yrkesvals- och karriärplanering samt till handikappade personkunder.

Förskottsinnehållning verkställs emellertid inte på ovan i 2 mom. avsedda prestationer om prestationen uppgår till högst 4 euro per dag.

Om den som betalar ut prestationen inte på det sätt som avses i 10 § i lagen om förskottsuppbörd har fått de uppgifter som behövs för att verkställa innehållningen och den skattskyldige inte företer sitt skattekort för utbetalaren, verkställs förskottsinnehållning enligt följande tabell.

Ersättning enligt lagen om utkomstskydd för arbetslösa, euro/dag	Förskottsinnehållningsprocent
0,17–26	20
26,01–39	25
39,01–51	30
51,01–66	35
66,01–100	40
100,01–156	45
156,01–	50

På deltidstillägg som utbetalas med stöd av lagen om offentlig arbetskraftsservice (1295/2002) verkställs förskottsinnehållningen enligt följande:

Deltidstillägg euro/månad	Förskottsinnehållningsprocent
0,17–505	20
505,01–673	25
673,01–	30

#### 11 §

På skattepliktigt strejkunderstöd som en arbetsmarknadsorganisation utbetalat med anledning av en stridsåtgärd eller på annat motsvarande understöd verkställs förskottsinnehållningen enligt procentsatserna i tabellen i 10 § 4 mom.

#### 12 §

På alterneringsersättning som avses i lagen om alterneringsledighet (1305/2002) verkställs förskottsinnehållningen enligt 4, 5 och 6 § i förordningen om förskottsuppbörd enligt de innehållningsprocent som fastställts för lön minskade med 3 procentenheter. Innehållningsprocenten på ett graderat skattekort och ett ändringsskatte-kort som skattebyrån med stöd av 18 § i lagen om förskottsuppbörd utfärdat för här avsedda förmåner minskas inte.

På alterneringsersättningen som avses i 1 mom. verkställs förskottsinnehållningen enligt 20 procent, om dess belopp baserar sig på grunddagpenning enligt lagen om utkomstskydd för arbetslösa.

## 6 kap.

**Förskottsinnehållning på stöd för hemvård av barn och på stöd för privat vård av barn samt på stöd för närståendevård**

## 13 §

På stöd för vård av barn i hemmet, på kommuntillägg som Folkpensionsanstalten betalt och på stöd för närstående som betalas till föräldrar till handikappade eller sjuka minderåriga barn verkställs förskottsinnehållning enligt 4 och 5 § i förordningen om förskottsuppbörd enligt de innehållningsprocent som fastställts för lön ökade med 2 procentenheter, dock enligt minst 20 procent. Om prestationstagaren har ett graderat skattekort, förhöjs innehållningsprocenten inte med 2 procentenheter utan förskottsinnehållningen verkställs enligt minst 20 procent. Innehållningsprocenten på ett ändringsskatte kort som skattebyrån med stöd av 18 § i lagen om förskottsuppbörd utfärdat för en här avsedd förmån förhöjs inte.

Erhåller den skattskyldige samtidigt annan inkomst på vilken förskottsinnehållning ska verkställas och innehållningen verkställs enligt den i 1 § avsedda innehållningsprocenten för huvudsyssla, verkställs förskottsinnehållningen på stöd för vård av barn i hemmet och på ovan i 1 momentet avsett stöd för närståendevård enligt vad som bestäms om biinkomster i 6 § i förordningen om förskottsuppbörd.

Folkpensionsanstalten verkställer förskottsinnehållning på stöd för privat vård av barn som betalts till barnets vårdare som står i arbetsförhållande till barnets förälder eller annan försörjare och på kommuntillägg på det sätt som bestäms i 4 och 5 § i förordningen om förskottsuppbörd i enlighet med innehållningsprocent som fastställts för lön.

Folkpensionsanstalten ska verkställa förskottsinnehållningen på partiell vårdpenning på det sätt som i 6 § i förordningen om förskottsuppbörd anges om biinkomst.

Kommunen ska verkställa förskottsinnehållning på kommunalt tillägg som den betalar på hemvårdstöd eller på stöd för privat vård som betalas till anställd vårdare på det sätt som i 6 § i förordningen om förskottsuppbörd bestämts om biinkomst.

Folkpensionsanstalten och kommunen verkställer förskottsinnehållning på stöd för privat vård och kommunalt tillägg som betalts till vårdproducenten på det sätt som bestäms i 10 § och 15 § 3 mom. i förordningen om förskottsuppbörd om vårdproducenten är en sådan företagare eller ett sådant företag som inte införts i förskottsuppbördsregistret.

## 7 kap.

**Förskottsinnehållning på studiestöd och stöd för vuxenutbildning**

## 14 §

På studiepenning som avses i 2 § i lagen om studiestöd (65/1994) ska förskottsinnehållning verkställas enligt 10 procent. Förskottsinnehållning ska dock verkställas endast om studiepenningen uppgår till minst 170 euro i månaden.

## 15 §

På vuxenutbildningsstöd enligt lagen om vuxenutbildningsstöd (1276/2000) ska förskottsinnehållning verkställas enligt 20 procent.

## 8 kap.

**Förskottsinnehållning på prestation enligt lagen om lönegaranti och statstjänstemannalagen**

## 16 §

På en prestation som med stöd av lagen om lönegaranti (866/1998) och 7 § i förordningen om lönegaranti (868/1998) såsom lönegaranti utbetalas till arbetstagare verkställs förskottsinnehållning procentuellt enligt följande:

Om prestationen är minst 20 euro och högst 5 000 euro, är förskottsinnehållningen 30 procent. På den del av prestationen som överstiger 5 000 euro verkställs förskottsinnehållningen enligt 50 procent.

Om utbetalaren är ett i 7 § i förordningen om lönegaranti avsett konkursbo, verkställs förskottsinnehållning enligt vad som bestäms i 4, 5 och 6 § i förordningen om förskottsuppbörd.

På periodiskt återkommande ersättning som utbetalas med stöd av statstjänstemannalagen (750/1994) verkställs förskottsinnehållning enligt 4, 5 och 6 § i förordningen om förskottsuppbörd.

9 kap.

#### **Förskottsinnehållning på idrottsmans arvode**

17 §

På idrottsmans arvode verkställs förskottsinnehållning enligt 4, 5 och 6 § i förordningen om förskottsuppbörd.

10 kap.

#### **Förskottsinnehållning på avträdelseersättning för lantbruksföretagare**

18 §

På avträdelseersättning enligt lagen om avträdelseersättning för lantbruksföretagare (1330/92) verkställs förskottsinnehållning enligt 4, 5 och 6 § i förordningen om förskottsuppbörd.

11 kap.

#### **Övriga bestämmelser om verkställande av förskottsinnehållning**

19 §

Förskottsinnehållning på annan än ovan i detta beslut nämnd förvärvsinkomst verkställs enligt 4, 5 och 6 § i förordningen om förskottsuppbörd.

Helsingfors den 28 januari 2010

Generaldirektör *Mirjami Laitinen*

Om utbetalaren inte förfogar över de uppgifter om prestationstagaren, vilka behövs för att förskottsinnehållning ska kunna verkställas, verkställs förskottsinnehållningen enligt 3 § i förordningen om förskottsuppbörd.

20 §

Kreditinstitut och finansiella institut kan vid beräkningen av en förskottsinnehållningspliktig ränta eller eftermarknadsgottgörelse nedsätta förskottsinnehållningens belopp med den skatt som tagits ut utomlands och som avräknas vid den slutliga beskattningen.

21 §

Förskottsinnehållning ska verkställas till ett lägre belopp än vad som anges i detta beslut, om den skattskyldige i god tid innan prestationen utbetalas företer ett ändrings-skattkort som utfärdats för prestationen i fråga eller annat motsvarande förordnande som skattebyrån utfärdat.

På den skattskyldiges begäran ska förskottsinnehållning verkställas till ett större belopp än vad som anges i detta beslut.

12 kap.

#### **Ikraftträdande- och övergångsbestämelse**

22 §

Detta beslut träder i kraft den 1 februari 2010. Genom detta beslut upphävs Skatteförvaltningens beslut av den 30 december 2008 (1154/2008) som ännu år 2010 tillämpas på utbildningsstöd samt på sysselsättningsstöd som betalas till den som deltar i arbetslivsträningen.

Överinspektör Riitta Roos

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

---

Nr 66—68, 3 1/2 ark

---

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2010

EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 0787-3182