

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelaisissa olevia, lääkevalmisteen myyntilupaan ja tuotteen lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamislupaan liittyviä maksuja koskevia säännöksiä siten, että maksujen määräytymisestä ja määristä ei säädettäisi lääkelaisissa, vaan maksut määrättäisiin valtion maksuperustelain

ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti.

Esitys liittyy valtion vuoden 1994 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 1994.

## SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu		Sivu
ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ .	1	YKSITYISKOHTAISET PERUSTELU .....	5
YLEISPERUSTELUT .....	3	1. Lakiehdotuksen perustelut .....	5
1. Nykytila .....	3	2. Tarkemmat säännökset ja määräykset .....	5
1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö .....	3	3. Voimaantulo .....	5
1.2. Nykytilan arviointi .....	3	LAKIEHDOTUS .....	6
2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset ...	3	Laki lääkelain muuttamisesta .....	6
3. Esityksen taloudelliset ja hallinnolliset vaikutukset .....	4	LIITE .....	7
4. Asian valmistelu .....	4	Rinnakkaistekstit .....	7
4. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja .....	4		

## YLEISPERUSTELUT

### 1. Nykytila

#### 1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Lääkelain (395/87) 23 §:ssä säädetään lain 21 §:ssä tarkoitettuun lääkevalmisteen myyntilupaan liittyvistä maksuista. Pykälän 1 momentin mukaan myyntilupahakemuksen käsittelymisestä on suoritettava valtiolle etukäteen 20 000 markan maksu. Kultakin myyntiluvan myöntämivuotta seuranneelta lupavuodelta on lisäksi suoritettava pykälän 2 momentin mukaan, huomioon ottaen lisäksi maksun 1 päivänä tammikuuta 1992 voimaan tullut tarkistus, 5 000 markan vuosimaksu. Valtioneuvosto voi pykälän 3 momentin mukaan tarkistaa käsittelymaksun ja vuosimaksun määrät enintään rahanarvon muutoksia vastaaviksi. Maksujen määrääminen ja periminen kuuluu lääkelaitokselle. Myyntilupahakemuksen käsittelymaksu on lääkelaitoksen määräyksen perusteella suoritettava ennen myyntilupahakemuksen jättämistä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan voimassaolo on kytketty vuosimaksun maksamiseen siten, että lupa lakkaa lain 24 §:n 2 momentin mukaan olemasta voimassa, jos maksua ei ole suoritettu määräajassa.

Lääkelain 25 §:n mukaan lääkelaitoksella on oikeus jättää käsittelymaksu tai vuosimaksu määräämättä vuodeksi kerrallaan, jos lääkevalmisteen tarve on vähäistä, mutta valmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä tai, jos se harkitaan muusta erityisestä syystä kohtuulliseksi.

Lääkelain 26 §:ssä on säädetty myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen muuttamiseen liittyvästä menettelystä. Pykälän 2 momentin mukaan hakemuksen tekemisestä ja sen käsittelymisestä on voimassa, mitä myyntiluvan hakemisesta ja käsittelymisestä on säädetty. Hakemuksen käsittelystä ei kuitenkaan peritä 23 §:n 1 momentissa tarkoitettua käsittelymaksua.

Lääkelain 70 §:ssä säädetään tuotteen lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamista koskevasta luvasta suoritettavasta maksusta. Lupaa haettaessa on pykälän 1 momentin mukaan suoritettava valtiolle etukäteen 500 markan maksu. Valtioneuvosto voi pykälän 2 momentin mukaan tarkistaa maksun määrää enintään rahanarvon muutoksia vastaavaksi.

Maksu on lääkelaitoksen määräyksen perusteella suoritettava ennen lupahakemuksen jättämistä.

#### 1.2. Nykytilan arviointi

Lääkelaitoksen vuotta 1994 koskeva talousarvioesitys perustuu tulosbudjetointiin ja nettobudjetointiin. Tulosbudjetoinnin ja tulosohjauksen periaatteiden toteutuminen edellyttää muun muassa viranomaisen suoritteista perittävien maksujen määräämisen joustavoittamista ja maksujen määräämistä tuloksellisuutta edistävasti, mihin liittyy myös niiden kohdentaminen välittömästi asianomaisen viraston käyttöön. Kyseiset periaatteet on otettu huomioon muun muassa valtion maksuperustelainsäädäntöä uudistettaessa.

Lääkevalmisteen myyntilupa ja tuotteen lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamislupaan liittyvien maksujen määräytymistä ei voimassa olevissa säännöksissä ole kytketty valtion maksuperustelakiin (150/92) eivätkä maksut suoraan säännösten perusteella ole lääkelaitoksen käytettävissä. Maksujen tarkittaminen on sidottu rahanarvon muutoksiin eikä niiden tuottamisesta aiheutuvien kustannusten muutoksiin. Säännökset eivät siten vastaa edellä mainittuja tulosohjaukseen ja tulosbudjetointiin liittyviä periaatteita.

### 2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena on osaltaan mahdollistaa tulosohjauksen ja tulosbudjetoinnin periaatteiden toteutuminen lääkelaitoksen toiminnassa. Lääkelaiassa olevia, lääkevalmisteen myyntilupa ja tuotteen lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamislupaan liittyviä maksuja koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että maksujen määräytymisestä ja määristä ei säädettäisi lääkelaiassa, vaan maksut määrättäisiin valtion maksuperustelain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti. Laissa säilytettäisiin edelleen eräitä maksujen perintätapaan, maksamattajättämisen vaikutuksiin ja maksuista poikkeamiseen liittyviä säännöksiä.

Viranomaisten suoritteiden hinnat määrä-

tään valtion maksuperustelain mukaan siitä riippuen, onko kyse julkisoikeudellisista vai muista suoritteista. Julkisoikeudellisista suoritteista, eli suoritteista, joiden kysyntä perustuu lakiin tai asetukseen ja joiden tuottamiseen viranomaisella on yksinoikeus, perittävien maksujen tulee vastata suoritteiden tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää, kun taas muiden suoritteiden hinnoista määrätään liiketaloudellisin perustein. Mainitun lain mukaan asianomainen ministeriö päättää, mitkä hallinnonalan viranomaisten suoritteet tai suoriteryhymät ovat maksullisia ja mistä suoritteesta tai suoriteryhymästä maksu määrätään omakustannusarvon perusteella sekä mitkä suoritteet hinnoitellaan liiketaloudellisin perustein. Jos julkisoikeudellisista, samanlaatuisista suoritteista määrätään kiinteitä maksuja, ministeriö päättää myös näistä maksuista. Lakiehdotuksessa tarkoitetut suoritteet ovat luonteeltaan julkisoikeudellisia ja sellaisia, että niistä perittävät maksut on tarkoituksenmukaista määrätä kiinteinä suoritteiden keskimääräisten kokonaiskustannusten mukaan. Maksut määrättäisiin edellä olevan perusteella sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

### 3. Esityksen taloudelliset ja hallinnolliset vaikutukset

Lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelymaksuja on kertynyt vuonna 1992 noin 6 520 000 markkaa ja vuosimaksuja noin 15 900 000 markkaa sekä lääkkeenomaisten tuotteiden lupamaksuja noin 30 000 markkaa eli yhteensä noin 22 450 000 markkaa. Vuonna 1993 maksuja arvioidaan kertyvän yhteensä noin 21 240 000 markkaa.

Lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelymaksu ei nykyisellään vastaa lupahakemusten käsittelemisestä aiheutuvia kustannuksia siltä osin kuin kysymys on uusia lääkeaineita koskevasta hakemuksista. Myöskään

lääkkeenomaisten käyttötarkoituksen ilmoittamista koskevasta luvasta perittävä maksu ei vastaa lupahakemuksen käsittelykustannuksia. Toisaalta lääkevalmisteen hinta-asioiden siirtyminen Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen voimaan tullessa lääkelaitokselta lääkekorvauslautakunnalle merkitsee lääkevalmisteen vuosimaksussa huomioitavien kustannusten vähentymistä. Edellä tarkoitettujen käsittely- ja vuosimaksujen kokonaiskertymäksi valtion maksuperustelain mukaisesti määrättyinä on vuoden 1994 talousarviossa arvioitu 20 550 000 markkaa.

Voimassa olevassa lääkelaisissa säädettyjen maksujen tarkistuksesta päättää lääkelain mukaan valtioneuvosto. Maksujen määräämiseen liittyvä toimivalta siirtyisi sosiaali- ja terveysministeriölle.

### 4. Asian valmistelu

Lakiehdotus on valmisteltu virkatyönä.

### 5. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Esitys liittyy valtion vuoden 1994 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Eduskunnan käsiteltävänä on samanaikaisesti Euroopan talousalueesta tehtyyn sopimukseen liittyen hallituksen esitys laeiksi lääkelain, sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n sekä liikevaihtoverolain muuttamisesta (HE 101/1993 vp.), joka lääkelain osalta koskee osittain samoja pykälä kuin tämä esitys.

Eduskunnassa on lisäksi samanaikaisesti käsiteltävänä vuoden 1994 talousarvioesitykseen liittyvä hallituksen esitys laiksi leimaverolain muuttamisesta (HE 141/1993 vp.), joka toteutuessaan merkitsisi sitä, ettei lääkelaitos enää perisi leimaverolaisissa (662/43) tarkoitettuja leimaveroja lukuun ottamatta lain 10 §:ssä säädettyä apteekkiluvasta perittävää veroa.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1. Lakiehdotuksen perustelut

23 §. Pykälässä säädetään lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelymaksusta ja myyntilupaan liittyvästä vuosimaksusta sekä näiden maksujen määrien tarkistamisesta samoin kuin maksujen määrittämisestä ja perimisestä. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että maksuista todettaisiin olevan voimassa, mitä valtion maksuperustelaisissa ja sen nojalla säädetään tai määrätään. Maksuista päättäisi valtion maksuperustelain nojalla sosiaali- ja terveysministeriö.

Myyntilupahakemuksen käsittelymaksu on voimassa olevien säännösten ja määräysten perusteella suoritettava etukäteen ennen hakemuksen jättämistä. Tämä käytäntö on välttämätöntä säilyttää entisellään ja se vastaa yleistä kansainvälistä lääkevalvonnan käytäntöä.

Luvan saaneiden valmistajien valvontaan liittyy runsaasti erilaisia viranomaissuoritteita, muun muassa muutoshakemusten ja ilmoitusten käsittely, sivuvaikutusseuranta, rekistereiden ylläpito, markkinoinnin valvonta ja lääkekulutustilastointi. Näiden aiheuttamia kustannuksia on usein vaikea kohdistaa tietyille suoritteille, eikä maksun määrittäminen kunkin yksittäisen suorituksen osalta ole tarkoituksenmukaista. Tämän vuoksi ehdotetaan, että pykälässä säädettäisiin mahdollisuudesta määrätä myönnettyihin lupiin kohdistuvista suoritteista perittävät maksut suoritettavaksi kokonaan tai osittain vuosimaksuna.

24 §. Pykälän 2 momentissa olevaa säännöstä maksun suorittamattajättämisen seurauksesta ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että siinä viitataan 23 §:ssä tarkoitettuun vuosimaksuun.

25 §. Valtion maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa on säädetty yleisesti perusteista, joilla maksu voidaan määrätä suorituksen omakustannusarvoa alemmaksi tai jättää se kokonaan perimättä. Saman lain 8 §:n 2 momentin mukaan ministeriö päättää, mistä suoritteesta tai suoriteryhmästä, millä perusteella ja miten maksun suuruus voidaan määrätä suorituksen

omakustannusarvosta poiketen, minkä vuoksi lääkelain maksuvapautussäännös ehdotetaan kumottavaksi.

26 §. Koska lääkelaitoksen suoritteiden maksullisuus määräytyisi valtion maksuperustelaisissa säädettyjen perusteiden mukaisesti, pykälän 2 momentin säännös, jonka perusteella lääkevalmisteen muuttamista koskevan hakemuksen käsittelystä ei missään tilanteessa voida periä maksua, ehdotetaan kumottavaksi. Muutoshakemusten käsittelystä aiheutuvat kustannukset perittäisiin käytännössä yleensä vuosimaksuun sisältyvinä.

70 §. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että tuotteen lääkkeenomaisten käyttötarjoituksen ilmoittamista koskevasta luvasta perittävien maksujen osalta viitattaisiin lääkevalmisteen myyntiluvasta perittäviä maksuja vastaavasti valtion maksuperustelakiin ja sen nojalla annettuihin säännöksiin ja määräyksiin. Maksuista päättäisi valtion maksuperustelain nojalla sosiaali- ja terveysministeriö. Pykälässä säädettäisiin lisäksi nykyistä käytäntöä ja lääkevalmistajien myyntilupamaksuja vastaavasti, että maksut voidaan määrätä suoritettavaksi etukäteen.

### 2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Läkelaitoksen suoritteista perittävistä maksuista on tarkoitus määrätä valtion maksuperustelain mukaisesti sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä.

### 3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 1994.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnalle hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

# Laki

## lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 25 § ja 26 §:n 2 momentti, sekä

*muutetaan* 23 §, 24 §:n 2 momentti sekä 70 §,

sellaisina kuin niistä ovat 23 ja 70 § osittain muutettuina 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla (248/93) ja 25 § viimeksi mainitussa laissa, seuraavasti:

### *Maksut*

#### 23 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitettuun lupaan liittyvistä maksuista on voimassa, mitä valtion maksuperustelaissa tai sen nojalla säädetään tai määrätään. Maksut voidaan määrätä suoritettavaksi etukäteen. Myönnettyihin myyntilupiin kohdistuvista suoritteista perittävät maksut voidaan määrätä suoritettavaksi kokonaan tai osittain vuosimaksuna.

### *Luvan voimassaolo*

#### 24 §

-----  
Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos 1 mo-

mentissa tarkoitettua ilmoitusta ei ole tehty ja 23 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua ei ole suoritettu määräajassa.

#### 70 §

Edellä 69 §:ssä tarkoitettuun lupaan liittyvistä maksuista on voimassa, mitä valtion maksuperustelaissa tai sen nojalla säädetään tai määrätään. Maksut voidaan määrätä suoritettavaksi etukäteen.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 1994.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 24 päivänä syyskuuta 1993

Tasavallan Presidentti

MAUNO KOIVISTO

Sosiaali- ja terveysministeri *Jorma Huuhtanen*

## Laki

### lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*kumotaan* 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 25 § ja 26 §:n 2 momentti, sekä

*muutetaan* 23 §, 24 §:n 2 momentti sekä 70 §, sellaisina kuin niistä ovat 23 ja 70 § osittain muutettuina 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla (248/93) ja 25 § viimeksi mainitussa laissa, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

#### *Maksut*

##### 23 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelemisestä on suoritettava valtiolle etukäteen 20 000 markan maksu.

Jos lääkevalmistetta pidetään edelleen kaupan, on lisäksi suoritettava kultakin myyntiluvan myöntämisvuotta seuranneelta lupavuodelta 4 000 markan vuosimaksu.

Valtioneuvosto voi tarkistaa 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen maksujen määrät enintään rahanarvon muutoksia vastaaviksi. Lääkelaitos määrää ja perii maksut.

#### *Maksut*

##### 23 §

*Edellä 21 §:ssä tarkoitettuun lupaan liittyvistä maksuista on voimassa, mitä valtion maksuperustelaisissa tai sen nojalla säädetään tai määrätään. Maksut voidaan määrätä suoritettavaksi etukäteen. Myönnettyihin myyntilupiin kohdistuvista suoritteista perittävät maksut voidaan määrätä suoritettavaksi kokonaan tai osittain vuosimaksuna.*

#### *Luvan voimassaolo*

##### 24 §

Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos 1 momentissa tarkoitettua ilmoitusta ei ole tehty ja maksua ei ole suoritettu määräajassa.

Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos 1 momentissa tarkoitettua ilmoitusta ei ole tehty ja 23 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua ei ole suoritettu määräajassa.

#### *Maksuvapautus*

##### 25 §

*Lääkelaitoksella on oikeus jättää käsittelymaksu tai vuosimaksu määräämättä vuodeksi kerrallaan, jos lääkevalmisteen tarve on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä tai, jos se harkitaan muusta erityisestä syystä kohtuulliseksi.*

#### *Maksuvapautus*

##### 25 §

(kumotaan)

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Lääkevalmistetta koskevat  
muutokset

## 26 §

Edellä 1 momentissa tarkoitettun hakemuksen tekemisestä ja sen käsittelemisestä on soveltuvin osin voimassa, mitä myyntiluvan hakemisesta ja käsittelemisestä on säädetty. Hakemuksen käsittelemisestä ei kuitenkaan peritä 23 §:n 1 momentissa tarkoitettua maksua.

(2 momentti kumotaan.)

## 70 §

Edellä 69 §:ssä tarkoitettua lupaa haettaessa on hakijan suoritettava valtiolle etukäteen 500 markan maksu.

Valtioneuvosto voi tarkistaa 1 momentissa tarkoitettun maksun määrää enintään rahanarvon muutoksia vastaavaksi.

## 70 §

Edellä 69 §:ssä tarkoitettuun lupaan liittyvistä maksuista on voimassa, mitä valtion maksuprustelaisissa tai sen nojalla säädetään tai määrätään. Maksut voidaan määrätä suoritettavaksi etukäteen.

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä  
kuuta 1994.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.