

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä toukokuuta 2021

437/2021

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n, lääkelain (395/1987) 28 §:n ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain (593/2009) 6 a §:n nojalla, sellaisina kuin niistä ovat valtion maksuperustelain 8 § laissa 348/1994, lääkelain 28 § laissa 773/2009 ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain 6 a § laissa 1480/2019:

1 §

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii liitteenä olevan maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) lääkevalmisteiden myyntiluvat, rekisteröinnit ja erityisluvut;
- 2) lääkevalmisteita koskevat muutokset ja muut suoritteet;
- 3) lääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset;
- 4) tieteellinen neuvonta;
- 5) toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset;
- 6) kemikaalilain (599/2013) 24 §:ssä tarkoitetun valtuutetun testauslaboratorion hyväksymistä koskevan hakemuksen käsittely;
- 7) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 b §:n edellyttämä toimilupa sekä 23 a §:n edellyttämät asiakirjat;
- 8) veripalvelulain (197/2005) 4 §:n edellyttämä toimilupa sekä 22 §:n edellyttämä lupa veren tai sen osien tuomiseen kolmansista maista;
- 9) alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa säilytettävistä asiakirjoista;
- 10) päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista;
- 11) sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 6 a §:n mukaisten ehdollista korvattavuutta koskevien sopimusten arviointia ja seurantaa varten annettavat lausunnot;
- 12) huumausainelain (373/2008) nojalla annettavat luvat, päätökset ja todistukset;
- 13) velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) mukaiset luvat ja päätökset;
- 14) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 7 §:n nojalla annettava lupa, 11 §:n nojalla annettava lupa ja päätös, 19 §:n nojalla annettavat luvat ja päätökset, 20 b §:ssä edellytetty toimilupa, 21 a §:n nojalla annettava lupa sekä 23 a §:ssä edellytetyt luvat ja todistukset;

15) biopankkilain (688/2012) nojalla annettavat päätökset ja ilmoitusten käsittely sekä toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset sekä biopankkirekisterin ylläpito- ja käyttömaksu;

16) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 11 §:n nojalla annettavat luvat;

17) terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) nojalla annettavat luvat ja ilmoitukset sekä nimeämiset ja valvonta.

Liitteen 1 tai 2 kohdassa tarkoitettu suoritteesta perittävä maksu taikka 4 kohdassa tarkoitettu erityisluvan maksu voidaan jättää perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

2 §

Maksuttomat suoritteet

Maksua ei peritä:

1) yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen tai lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä;

2) eläinkoelautakunnan luvalla tehdyissä eläinkokeissa tarvittavista huumausaineluvista;

3) poliisi- tai tulliviranomaisen tai tullilaboratorion virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluvista tai valmisteista koskevista luokituspäätöksistä.

Edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatua maksuttomia lääkkeitä.

2 a §

Maksun perimättä jättäminen tai periminen omakustannusarvoa alempana

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä jättää edellä 1 §:ssä tarkoitetun maksun perimättä tai periä sen omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtionkokonaisuus- ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna.

3 §

Maksun periminen eräissä tilanteissa

Edellä 1 §:n 1 momentissa tarkoitettu maksu peritään myös silloin, kun siinä tarkoitettuun hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

4 §

Liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavat suoritteet

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja muita suoritteita, jotka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hinnoittelee liiketaloudellisin perustein, ovat seuraavat suoritteet:

1) tieto- ja informaatiojärjestelmiin liittyvä tietopalvelu lukuun ottamatta vähäistä opastus- ja neuvontapalvelua;

2) koulutus- ja konsultointipalvelut;

- 3) tilauksesta tehdyt selvitykset, tutkimukset, tarkastukset ja analyysit;
- 4) julkaisut;
- 5) jäljennökset;
- 6) keskuksen hallinnassa olevien tilojen käyttö ja virastopalvelut;
- 7) muut kuin 1–5 kohdassa tarkoitetut, niihin rinnastettavat, asiakkaiden tilaamat erityispalvelut ja suoritteet.

5 §

Muut maksut

Viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:n 2 momentissa tarkoitettua tiedon esille hakemisesta sekä saman lain 34 §:n 3 momentissa tarkoitettujen kopioiden ja tulosteiden antamisesta perittävistä maksuista päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ottaen huomioon, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:ssä säädetään.

6 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2021 ja se on voimassa 31 päivään elokuuta 2022.

Suoritteista, joita koskeva asia on tullut vireille ennen tämän asetuksen voimaantuloa, peritään maksu tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Helsingissä 27.5.2021

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen

Hallitussihteeri Mari Laurén-Häussler

1 IHMISELLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

1.1 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYN- TILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

1.1.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohdainen perusmaksu	
▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16)	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	15 000 €
Seuraavat lääkevalmisteet tai vahvuudet	10 000 €
▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä	10 000 €
▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10 a artikla)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä	6 000 €

▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	10 000 €
▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	2 100 €
▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14)	
1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	950 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 200 €

1.1.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu	
▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16)	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	10 000 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	6 000 €

▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10a artikla)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	2 100 €
▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14)	
1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	950 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 200 €

1.1.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tunnustamismenettelyn prosessimaksu Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000 €
0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessimaksu, ilman arviointilausunnon päivittämistä Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	4 000 €
Hajautetun menettelyn prosessimaksu Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 1.1.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely) mukaisesti jokaisesta haettavasta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen. Prosessimaksu ja hakemusmaksu peritään, kun hakemus on hyväksytty käsittelyyn.	12 000 €
1.1.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa	
Ensimmäisen hankintamaan osalta	1 900 €
Jokainen seuraava hankintamaa	1 100 €

1.2 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOS-HAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkeumuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskavakkeella täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvalla tai rekisteröinniltä.

Muutosten ryhmittelyssä (G) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu.

Työnjakomenettelyssä (WS) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Käsittelymaksu maksetaan sen mukaan, mikä on Suomen rooli kyseisessä prosessissa.

1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys Muut tyypin II muutokset	4 000 € 1 000 €
Tyypin IB muutokset	430 €
1.2.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys Muut tyypin II muutokset	3 000 € 800 €
Tyypin IB muutokset	340 €
1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	2 000 €

Tyypin IB muutokset Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	900 €
Tyypin IA muutokset Prosessimaksu Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan (II/IB/IA). Poikkeuksena useita prosesseja sisältävät tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset.	500 €
Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset, joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/H/XXXX/IA/G) Prosessimaksu	1 000 €
Työnjakomenettely Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	4 000 €
1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	600 €
Tyypin IB muutokset	250 €
1.2.5 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200 €

1.3 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. ▪ Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutusseurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyypin IA-hakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. ▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.	
Lääkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitetut lääkevalmisteet	1 400 €
Rinnakkaistuontivalmisteet	680 €
Rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet	200 €
Rohdosvalmisteet myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200 €
Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200 €

1.4 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

1.4.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä, uudistamisesta peritään prosessimaksu. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	
Uudistamisen prosessimaksu	2 000 €
Uudistamisen prosessimaksu, lyhennetty uudistamishakemus	1 000 €

1.5 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN
MYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN POIKKEUSLUPAHAKEMUS

1.5.1 Lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin poikkeuslupahakemus lääkelain 29 §:n 3 momentin mukaan	
Poikkeuslupahakemus (Sunset Clause) Maksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet.	100 €

2 ELÄINLÄÄKEVALMISTEET

2.1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MYNTILUPA- JA
REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

2.1.1 Eläinlääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohdainen perusmaksu	
▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/82/EY artikla 12) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/82 EY artikla 13.4)	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 750 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	6 000 €
▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/82/EY artikla 13c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä	6 000 €
▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	

Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 19)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	1 680 €
▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 17)	
1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	850 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 100 €

2.1.2 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu	
▪ Uusi vaikuttava aine / tunnettu vaikuttava aine (Dir. 2001/82/EY artikla 12) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/82 EY artikla 13.4)	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 500 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	4 500 €
▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/82/EY artikla 13c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	4 500 €
▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	

Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	4 500 €
▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 19)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	1 680 €
▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 17)	
1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	850 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 100 €

2.1.3 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tunnustamismenettelyn prosessimaksu Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000 €
0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessimaksu, ilman arviointilausunnon päivittämistä Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	4 000 €
Hajautetun menettelyn prosessimaksu Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 2.1.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely) mukaisesti jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen. Prosessimaksu ja hakemusmaksu peritään, kun hakemus on hyväksytty käsittelyyn.	12 000 €

2.1.4 Eläinlääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa	
Ensimmäisen hankintamaan osalta	1 900 €
Jokainen seuraava hankintamaa	1 100 €

2.2 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkeumuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskavakkeella täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvasta tai rekisteröinniltä.

Muutosten ryhmittelyssä (G) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu.

Työnjakomenettelyssä (WS) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Käsittelymaksu maksetaan sen mukaan, mikä on Suomen rooli kyseisessä prosessissa.

2.2.1 Eläinlääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys ja varoajan muutos Muut tyypin II muutokset	3 750 € 800 €
Tyypin IB muutokset	340 €

2.2.2 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamisenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys tai varoajan muutos Muut tyypin II muutokset	3 000 € 600 €
Tyypin IB muutokset	250 €

2.2.3 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	2 000 €
Tyypin IB muutokset Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	900 €
Tyypin IA muutokset Prosessimaksu Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan. Poikkeuksena useita prosesseja sisältävät tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset.	500 €
Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset, joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/V/XXXX/IA/G) Prosessimaksu	500 €
Työnjakomenettely Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti.	4 000 €
2.2.4 Eläinlääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200 €
2.2.5 Eläinlääkevalmisteiden rinnakkaistuonti	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	600 €
Tyypin IB muutokset	250 €

2.3 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. ▪ Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutusseurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyypin IA-hakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. ▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.	
Läkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitetut eläinlääkevalmisteet	1 400 €
Eläimille rekisteröidyt ja myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200 €

2.4 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

2.4.1 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä uudistamisesta peritään prosessimaksu. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	
Uudistamisen prosessimaksu	2 000 €
Uudistamisen prosessimaksu, lyhennetty uudistamishakemus	1 000 €

2.5 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN
POIKKEUSLUPAHAKEMUS LÄÄKELAIN 29 §:n 3 MOMENTIN
PERUSTEELLA

2.5.1 Lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin poikkeuslupahakemus lääkelain 29 §:n 3 momentin mukaan	
Poikkeuslupahakemus (Sunset Clause) Maksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet.	100 €

3 TIETEELLINEN NEUVONTA

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	5 000 €
Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	750 €

4 ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettu lupa (erityislupa)	20 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät erityisluvat	40 €
Valmisteita koskevat luokittelupäätökset	500 €

5 VIENTITODISTUKSET

Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät lääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset	
Tavallisessa aikataulussa pyydetty todistus	150 €
Nopeutetusti pyydetty todistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta	300 €

Lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus	
Ensimmäinen kappale	150 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	30 €
Nopeutetusti pyydetty lääikinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta	
Ensimmäinen kappale	300 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	60 €
Virallinen todistus lääikinnällisten laitteiden laiterekisterissä olevista laitteista	150 €

6 LÄÄKEVALVONTAAN LIITTYVÄT MUUT LUVAT, PÄÄTÖKSET, TODISTUKSET JA ILMOITUKSET

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	3 000 €
Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	750 €
Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien lupien käsittely	3 300 €
Ilmoitus klinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman olennaisesta muutoksesta	900 €
Läkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittely	
Vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytystä tehdyn ilmoituksen käsittely. Maksu peritään myös ennen saatavuushäiriön alkamista peruutetuista ilmoituksista.	70 €
Erityisistä syistä alle kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytystä tehdyn ilmoituksen käsittely.	200 €
Erityisistä syistä alle kaksi viikkoa ennen myynnin keskeytystä tehdyn ilmoituksen käsittely	1 000 €

Lääkkeiden teollista valmistusta, lääketukkukaupan harjoittamista ja pitkälle käytettävässä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamista koskevat toimiluvat, lääkkeiden välittämistä koskeva rekisteröinti sekä toimilupiin ja rekisteröintiin tehtävät muutokset:	
Lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen (Lääkelaki 8 §)	3 000 €
Lupa lääkkeiden sopimusanalysointiin (Lääkelaki 10 §)	1 500 €
Lupa lääkkeiden valmistamiseen klinisiin lääketutkimuksiin (Lääkelaki 15 a §)	1 500 €
Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuslupa (Lääkelaki 15 c §)	1 500 €
Lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa	1 750 €
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan toimilupa	1 000 €
Lääkkeiden välittäjän rekisteröinti	1 000 €
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
Kudoslaitos- tai veripalvelutoimintaa koskevat toimiluvat ja niiden muutokset	3 000 €
Kudoslaitos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat	500 €
Kudoslaitostoimintaan liittyvä tuontitodistus	500 €
Potilaskohtaiset tuonti- ja vientiluvat	100 €
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
Apteekkilupa	5 000 €
Apteekin palvelupisteen toimilupa	1 250 €
Apteekin palvelupisteen ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	1 250 €

Apteekin palvelupisteen toimitilalupa lyhytkestoiseen toimintaan (alle 1 kuukausi)	500 €
Sivuapteekkilupa	2 500 €
Sivuapteekin ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	2 500 €
Sivuapteekin sijaintialueen muutos sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta	2 500 €
Apteekin verkkopalvelun tai muun etäviestimen ennakoilmoituksen käsittely	1 000 €
Apteekin jokaisen seuraavan etäviestimen käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen käsittely	400 €
Apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvän määrääjän pidentäminen	1 000 €
Apteekkiluvan myöntäminen lääkelain 54 §:n 2 momentin perusteella	5 000 €
Lupa sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai sotilasapteekin perustamiseksi	5 000 €
Lääkelain 12 a §:n mukainen lupa muuhun kuin teolliseen valmistukseen	2 000 €
Lääkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten tai tartuntatautilain nojalla järjestettyyn tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden toimittamista varten	1 000 €
Velvoitevarastoinnin alituslupa tai lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla, jokaiselta haettavalta valmisteelta	
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	600 €
Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	1 200 €
Velvoitevarastoinnista vapauttaminen tai velvoitevarastoinnin järjestäminen muulla tavalla; kokonaan tai kukin samaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmisteryhmä	
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	600 €

Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	1 200 €
Huumausainelain mukaiset luvat ja päätökset mukaan lukien päätös toiminnanharjoittamista koskevasta rekisteröitymisestä ja vastuuhenkilöpäätös sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat lukuun ottamatta yksittäisen potilaan hoitoa varten tarvittavaa lupaa	200 €
Muiden maiden edellyttämät lääkkeiden, huumausaineiden tai huumausaineiden lähtöaineiden tuonnin esteettömyystodistukset	100 €
Päätös GLP-testauslaitoksen hyväksymisestä sekä päätökseen tehtävät muutokset	1 000 €

7 TOIMINNAN HARJOITTAMISEEN LIITTYVÄT TARKASTUKSET

Ulkomailla suoritettavissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen tarkastajan osalta ja tarkastusmaksun lisäksi veloitetaan todelliset matka- ja majoituskustannukset sekä mahdolliset tulkkauskulut.

Reaaliaikaisesti etäyhteyksillä toteutettujen etätarkastuksien maksu on sama kuin jos kyseinen tarkastus tehtäisiin paikan päällä. Jos tarkastuskohde sijaitsee Suomessa, kokonaan etätarkastuksena toteutetun tarkastuksen maksusta vähennetään 10 %.

Jokaisesta tarkastuksesta, joka on peruutettu toimijan omasta aloitteesta sen jälkeen, kun tarkastuksesta on kirjallisesti sovittu ja valmistelut aloitettu, peritään ensimmäisen päivän tarkastusmaksu sekä toteutuneet matkakulut.

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät	6 000 € 3 000 €
Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset, ulkomaa 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	6 000 € 3 000 €

Lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijaan kohdistuva tarkastus, kotimaa 1 päivän osalta Lisäpäivät	4 000 € 2 000 €
Lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijaan kohdistuva tarkastus, ulkomaat 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	4 000 € 2 000 €
Lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus, kotimaa 1 päivän osalta Lisäpäivät Lääketehtaan kirjallinen tarkastus	6 000 € 3 000 € 2 500 €
Lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus, ulkomaat 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	6 000 € 3 000 €
Toimijan omasta pyynnöstä tehty lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus, ulkomaat 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	10 000 € 5 000 €
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, kotimaa 1 päivän osalta Lisäpäivät	3 000 € 1 500 €
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, ulkomaat 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	6 000 € 3 000 €

Lääketukkukaupan tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Kirjallinen tarkastus	6 000 € 3 000 € 2 000 €
Lääketukkukaupan tarkastus, mikäli toiminta ei sisällä lääkkeiden varastointia ja hallussapitoa, tai varastointi ja hallussapito on rajoitettu ainoastaan homeopaattisiin valmisteisiin tai lääkelain 35 § 2 momentissa tarkoitettuihin lääkenäytteisiin tai lääkevalmisteisiin, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä tai eläimillä 1 päivän osalta Lisäpäivät Kirjallinen tarkastus	4 000 € 2 000 € 2 000 €
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan tarkastus tai lääkkeiden välittäjän tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Kirjallinen tarkastus	2 000 € 1 000 € 1 000 €
Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu veripalvelu- tai kudoslaitostoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia Veripalvelu- tai kudoslaitostoiminnan kirjallinen tarkastus	3 000 € 1 500 € 2 000 € 1 000 €
Luovutussairaalan tarkastus Luovutussairaalan kirjallinen tarkastus	2 000 € 1 000 €
Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaun liittyvä tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät	3 000 € 1 500 €

Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia	4 000 € 2 000 € 2 000 €
Apteekin kirjallinen tarkastus	1 500 €
Sivuapteekin tarkastus Pääapteekin tarkastuksen yhteydessä Erillisenä tarkastuksena	2 000 € 3 000 €
GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, kotimaa 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia	4 000 € 2 000 € 2 000 €
GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, ulkomaat 1 päivän osalta Lisäpäivät	6 000 € 3 000 €
Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta: Huumausaine- tai velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät	 2 000 € 1 000 €
Lääkevalmisteen turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmän ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjän tarkastus	6 000 €
Biopankin tiloja ja toimintaa koskeva tarkastus Jokaiselta tarkastuspäivältä	1 000 €

Alkiotutkimusta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 11 §:n mukaisesti tekevän tai opetusta ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 §:n nojalla antavan yksikön toimintaa koskeva tarkastus Jokaiselta tarkastuspäivältä Kirjallinen tarkastus	1 000 € 500 €
Lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia Kirjallinen tarkastus	5 000 € 2 500 € 2 500 € 2 000 €
Lääkinnällisten laitteiden valtuutettujen edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden tarkastukset Jokaiselta tarkastuspäivältä Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia Kirjallinen tarkastus	2 500 € 1 500 € 1 000 €
Kliinisten laitetutkimuksien tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät	6 000 € 3 000 €

8 LÄÄKEVALMISTEEN EHDOLLISEN KORVATTAVUUDEN SOPIMUSTEN ARVIOINTI JA SEURANTA

Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutettavuuden arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen	3 500 €
Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutumisen arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen	3 000 €

Kohdan maksut sisältävät saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet, edellyttäen että ne ovat saman ehdollisen korvattavuuden sopimuksen piirissä.	
---	--

**9 ALKUPERÄISTÄ PÄÄTÖSTÄ TAI VASTAAVAA ASIAKIRJAA
KORVAAVAT JÄLJENNÖKSET LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA
KEHITTÄMISKESKUKSESSA SÄILYTETTÄVISTÄ ASIAKIRJOISTA**

Jokaiselta alkavalta 10 sivulta	7 €
Jokaiselta alkavalta 10 sivulta, jotka edellyttävät tietojen salassapitoa	12 €

**10 PÄÄTÖKSET, JOTKA KOSKEVAT TIEDON ANTAMISTA MUISTA
KUIN VIRANOMAISEN TOIMINNAN JULKISUUDESTA ANNETUN
LAIN 9 JA 11 §:N MUKAISISTA ASIAKIRJOISTA**

Päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista	
Uutta tutkimusta koskeva tietolupa tai aineiston laajennus paitsi milloin kyseessä on opinnäytetyötä koskeva päätös	350 €
Opinnäytetyöhön liittyvä tietolupa- tai aineiston laajennuspäätös	200 €
Tutkimus katsotaan opinnäytetyöksi, kun kyse on yksittäisen tutkijan opinnäytetyöstä. Jos lupaa haetaan opin-näytetyöhön, joka tehdään osana laajempaa tutkimushanketta tai useampaan opinnäytetyöhön samalla hakemuksella, sovelletaan 350 € maksua.	
Aikaisemmin myönnetyn luvan jatkamista tai tarkistamista tai tutkijaryhmän täydentämistä koskeva päätös	50 €

11 LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAT LUVAT JA ILMOITUKSET

Valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoojan, sterilointipalvelujen tuottajan sekä yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajan, omavalmistajan sekä lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (jäljempänä MD-asetus) tarkoittaman jakelijan ensirekisteröinti	500 €
Eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain (629/2010) mukainen ilmoitus tai IVD-asetuksen (2017/746/EU) mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskyvyn arvioinnista	500 €
Lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa	1 750 €
MD-asetuksen (2017/745/EU) mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta tuoteluokassa I	700 €
MD-asetuksen (2017/745/EU) mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta tuoteluokassa IIa-III	1 750 €
Lain soveltamista koskeva päätös MD-asetuksen (2017/745/EU) artiklan 4 mukaisesti	2 000 €
Luokittelupäätös MD -asetuksen (2017/745/EU) artiklan 51 mukaisesti	500 €

12 ILMOITETTUJA LAITOKSIA KOSKEVAT NIMEÄMIS- JA ARVIOINTIMAKSUT

Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely	30 000 €
Ilmoitetun laitoksen nimeämismaksu	1 000 €
Ilmoitetun laitoksen lakisääteinen määräaika-arviointi	10 000 €
Ilmoitetun laitosten lakisääteinen täydellinen uudelleenarviointi	20 000 €

13 BIOPANKKITOIMINTAAN LIITTYVÄT LUVAT JA ILMOITUKSET

Ilmoitus biopankkitoiminnan aloittamisesta	3 000 €
Ilmoitus biopankkitoiminnan muuttamisesta	300 €
Biopankin ilmoitus toimintojen yhdistämisestä	500 €
Lupa siirtää biopankki kokonaan tai osittain ulkomaille	500 €
Biopankkirekisterin ylläpito- ja käyttökustannuksista aiheutuva vuosimaksu	800 €
Päätös julkisen tiedonannon edellytysten täyttymisestä	665 €
Eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon vuoksi annettu päätös	3 000 €

14 KUDOSLAIN MUKAISET LUVAT

Ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteelliseen talteen ottamiseen tai käyttöön raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä annettavat luvat	700 €
Ruumiiden käytöstä lääketieteellisessä opetustoiminnassa annettavat luvat	700 €
Elimien, kudosten, solujen ja kudospäätteiden muuttuneeseen käyttötarkoitukseen annettavat luvat	700 €
Eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon vuoksi annettu päätös	3 000 €
Lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä tutkimus	700 €

15 LÄÄKETIETEELLISESTÄ TUTKIMUKSESTA ANNETUN LAIN (488/1999) NOJALLA ANNETTAVAT LUVAT

Lupa alkiotutkimusta tekeväille laitokselle	3 000 €
--	----------------