

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2002 Julkaistu Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 2002 N:o 1116—1121

SISÄLLYS

N:o		Sivu
1116	Valtioneuvoston asetus ajokorttiasetuksen 34 §:n muuttamisesta	4555
1117	Valtioneuvoston asetus saamenkieliseen ja saamen kielen opetukseen perusopetuksessa, lukiossa ja ammatillisessa koulutuksessa myönnettävän valtionavustuksen perusteista annetun valtioneuvoston päätöksen muuttamisesta	4557
1117	Valtioneuvoston asetus saamenkieliseen ja saamen kielen opetukseen perusopetuksessa, lukiossa ja ammatillisessa koulutuksessa myönnettävän valtionavustuksen perusteista annetun valtioneuvoston päätöksen muuttamisesta (Saamenkielinen käännös).....	4558
1118	Valtioneuvoston asetus eräiden valtioneuvoston yleisistunnossaan tekemien, opetusministeriön hallinnonalaan kuuluvien päätösten maksullisuudesta ja maksujen suuruudesta annetun asetuksen 1 §:n muuttamisesta	4559
1119	Opetusministeriön asetus opetusministeriön suoritteiden maksullisuudesta	4560
1120	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista	4564
1121	Maa- ja metsätalousministeriön ilmoitus maa- ja metsätalousministeriön asetuksesta kotieläinten jalostusaineksen polveutumistodistuksista	4570

N:o 1116

Valtioneuvoston asetus

ajokorttiasetuksen 34 §:n muuttamisesta

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Liikenne- ja viestintäministeriön esittelystä,
muutetaan 7 päivänä syyskuuta 1990 annettun ajokorttiasetuksen (845/1990) 34 §, sellaisena kuin se on asetuksissa 2/1996 ja 1243/1997, seuraavasti:

34 §

Muu ulkomainen ajokortti

Genevessä vuonna 1949 tai Wienissä vuonna 1968 tehtyyn tieliikennesopimukseen liittyneessä muussa valtiossa kuin Suomessa tai 33 §:ssä tarkoitettussa valtiossa vakinaisesti asuvalle henkilölle annettu sopimusten mukainen kansallinen tai kansainvälinen ajokortti oikeuttaa kelpoisuutensa rajoissa kuljettamaan moottorikäyttöistä ajoneuvoa Suomessa yhden vuoden ajan maahantulopäivästä, jos ajokortin haltija täyttää Suomessa vastaavan ajo-oikeuden saamiselle säädetyin ikävaatimuksen. Jos kansallinen ajokortti ei ole sopimuksen mallin mukainen, vaaditaan ajokortin lisäksi sen virallinen suomen- tai ruotsinkielinen käännös. Mitä tässä momen-

tissa sanotaan sopimukseen liittyneissä valtioissa annettujen ajokorttien kelpoisuudesta Suomessa, koskee myös Hongkongissa, Macaossa tai Taiwanissa annettua alueen sääntöjen mukaista ajokorttia tai kansainvälistä ajokorttia.

Edellä 1 momentissa tarkoitettulle ajokortin haltijalle saadaan luovuttaa A1-, A- ja B-luokan ajoneuvoja kuljettamaan oikeuttava ajokortti uutta kuljettajantutkintoa vaatimatta, jos hän täyttää muut ajo-oikeuden saamiselle tieliikennelain 70 ja 71 §:ssä ja tässä momentissa asetetut vaatimukset. Ajokorttiluvan hakijan on esitettävä vastaavan ajo-oikeuden sisältävä sopimusvaltion kansallinen tai alueen sääntöjen mukainen muu kuin kansainvälinen ajokortti sekä lisäksi sen käännös, jos sellainen 1 momentin mukaan vaaditaan, ja

osoitettava kuljettaneensa kuuden kuukauden ajan autoa tai moottoripyörää Suomessa. Ajokorttilupaa on haettava kuuden kuukauden kuluessa ulkomaiseen ajokorttiin perustuvan ajo-oikeuden päättymisestä Suomessa. Ajokorttiin tehdään merkintä siitä valtiosta tai alueesta, jonka myöntämän ajokortin perusteella se on annettu.

Muut kuin 33 §:n 1 momentissa ja tämän pykälän 1 momentissa mainitut ulkomaiset ajokortit eivät oikeuta kuljettamaan ajoneuvoa Suomessa, ellei kansainvälisistä sopimuksista muuta johdu. Poliisi voi kuitenkin tieliikennelain 70 §:ssä säädetyin edellytyksin myöntää tässä momentissa tarkoitetun muun ulkomaisen ajokortin ulkomailla vakinaisesti asuvalle haltijalle ajokorttiluvan A1-, A- tai B-luokan ajokortin saamiseksi enintään yhdeksi vuodeksi ja tieliikennelain 71 §:ssä säädetyin edellytyksin luovuttaa sitä vastaavan Suomessa ajamaan oikeuttavan tilapäisen ajokortin uutta kuljettajantutkintoa vaatimatta.

Ulkoasiainministeriön antaman todistuksen mukaan vieraan valtion edustuston henkilökuntaan kuuluvalla ulkomaalaisella, jolla on

ulkomainen ajokortti, poliisi voi hakemuksesta myöntää ajokorttiluvan ulkomaista ajokorttia vastaavan ajokortin saamiseksi Suomessa ja luovuttaa ajokortin uutta kuljettajantutkintoa vaatimatta. Ajokorttiin on tehtävä merkintä siitä valtiosta tai 1 momentissa mainitusta alueesta, jonka myöntämän ajokortin perusteella suomalainen ajokortti on annettu.

Tässä pykälässä tarkoitetun ulkomaisen ajokortin haltijan on luovutettava ajokorttinsa poliisille, kun suomalainen ajokortti annetaan. Ulkomaista ajokorttia ei kuitenkaan tarvitse luovuttaa silloin, kun 3 momentin mukaisesti annetaan suomalainen tilapäinen ajokortti. Ulkomainen ajokortti palautetaan pyynnöstä vain ajokortin haltijan muuttaessa maasta. Suomalainen ajokortti on tällöin vastaavasti luovutettava poliisille. Tieto ajokortin antamista koskevasta päätöksestä ja tämän pykälän 2 ja 4 momentissa tarkoitetusta valtiosta tai alueesta on ilmoitettava Ajoneuvohallintokeskukselle.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Liikenne- ja viestintäministeri *Kimmo Sasi*

Hallitusneuvos Jarmo Hirsto

N:o 1117

Valtioneuvoston asetus

saamenkieliseen ja saamen kielen opetukseen perusopetuksessa, lukiossa ja ammatillisessa koulutuksessa myönnettävän valtionavustuksen perusteista annetun valtioneuvoston päätöksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty opetusministeriön esittelystä, *muutetaan* saamenkieliseen ja saamen kielen opetukseen perusopetuksessa, lukiossa ja ammatillisessa koulutuksessa myönnettävän valtionavustuksen perusteista 11 päivänä helmikuuta 1999 annetun valtioneuvoston päätöksen (191/1999) 2 § 1 momentti seuraavasti:

*Valtionavustuksen myöntämisen
edellytykset*

2 §

Valtionavustus myönnetään perusopetuksen, lukion ja ammatillisen koulutuksen yhteenlasketuista opetustunneista. Avustuksen myöntämisen edellytyksenä on, että opetusryhmien koko on koulutuksen järjestäjää kohti keskimäärin vähintään kolme oppilasta. Koulutuksen järjestäjän tulee sisällyttää val-

tionavustusta koskevaan tuntimääräilmoitukseen vain ne opetustunnit, joissa yhteenlaskettujen opetusryhmien koko on keskimäärin vähintään kolme oppilasta. Perusopetuksen tuntimäärään saadaan vastaavasti lukea annettu esi- ja lisäopetus.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Opetusministeri *Maija Rask*

Hallitusneuvos Eeva-Riitta Pirhonen

Nr 1117

Stáhtarádi ásáhus**sámegielat ja sámegiela oahpahussii vuoddooahpahas, logahagas ja ámmátlaš skuvlemis miedihuvvon stáhtadoarjaga vuodustusain addojuvvon stáhtarádi mearrádusa nuppástahttimis**

Addojuvvon Helssegis 11 beaivvi juovlamánu 2002

Stáhtarádi mearrádusa mielde, mii lea dahkkon oahpahasministeriija áššemeannudeami geažil,

nuppástahttojuvvo sámegielat ja sámegiela oahpahussii vuoddooahpahas, logahagas ja ámmátlaš skuvlemis miedihuvvon stáhtadoarjaga vuodustusat guovvamánu 11 beaivvi 1999 addojuvvon stáhtarádi mearrádusa (191/1999) 2 § 1 momenta čuovvovaččat:

Stáhtadoarjaga miediheami eavttut

2 §
Stáhtadoarjaga miedihuvvo vuoddooahpahas, logahaga ja ámmátlaš skuvlema oktiirehkenaston oahppadiimmuin. Doarjaga miediheami eaktun lea, ahte oahpahasjoavkkuid sturrodat lea skuvlema ordnejeaddji ektui gaskamearálaččat uhcimustá golbma oahppi. Skuvlema ordnejeaddji seahtá bidjat stáhtadoarjaga guoski diibmo-

mearrealmmuhussii dušše daid oahppadiimmuid, main oktiirehkenaston oahpahasjoavkkuid sturrodat lea gaskamearálaččat uhcimustá golbma oahppi. Vuoddooahpahas diibmomearrái oážžu vástideaddjiláhkai rehkenastit addojuvvon ovda- ja lassioahpahas.

Dát ásáhus bohtá fápmui 1 beaivvi odđajagimánus 2003.

Helssegis 11 beaivvi juovlamánu 2002

Oahpahasministtar *Maija Rask*

Ráddehusráddealmmi Eeva-Riitta Pirhonen

N:o 1118

Valtioneuvoston asetus**eräiden valtioneuvoston yleisistunnossaan tekemien, opetusministeriön hallinnonalaan kuuluvien päätösten maksullisuudesta ja maksujen suuruudesta annetun asetuksen 1 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty opetusministeriön esittelystä, *muutetaan* eräiden valtioneuvoston yleisistunnossaan tekemien, opetusministeriön hallinnonalaan kuuluvien päätösten maksullisuudesta ja maksujen suuruudesta 31 päivänä heinäkuuta 1995 annetun asetuksen (994/1995) 1 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on asetuksessa 872/2001, seuraavasti:

1 §

Maksun suuruus on ammattikorkeakoulun toimiluvasta 1 900 euroa, toimiluvan muutoksesta 1 455 euroa, opetuksen järjestämisluvasta 1 555 euroa ja erivapaushakemukseen annetusta päätöksestä 410 euroa.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Sellaisen 1 §:n 2 momentissa tarkoitetun suoritteen maksun suuruus, jota koskeva asia on tullut vireille ennen tämän asetuksen voimaantuloa, määräytyy ennen tämän asetuksen voimaantuloa voimassa olleiden säännösten mukaan.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Opetusministeri *Maija Rask*

Hallitusneuvos Heikki Rosti

N:o 1119

Opetusministeriön asetus
opetusministeriön suoritteiden maksullisuudesta

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Opetusministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994:

1 §

Soveltamisala

Opetusministeriön suoritteista peritään valtiolle maksuja tämän asetuksen mukaisesti, jollei toisin säädetä.

Tämän asetuksen mukaisia maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita ovat myös 3 §:ssä tarkoitettussa asiassa annetut kielteiset päätökset.

2 §

Maksulliset suoritteet

Suoritteista peritään valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja omakustannusarvoa vastaavia tai kiinteitä taikka 7 §:ssä tarkoitettuja liikeloudellisin perustein määräytyviä maksuja.

3 §

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Kiinteä maksu peritään tämän asetuksen liitteenä olevasta maksutaulukosta ilmenevistä julkisoikeudellisista suoritteista.

4 §

Muut maksulliset suoritteet

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja suoritteita, jotka hinnoitellaan liikeloudellisin perustein, ovat seuraavat tilauksesta toimitetut suoritteet:

- 1) opetusministeriön hallinnassa olevien toimitilojen ja laitteiden käyttö;
- 2) virasto-, toimisto- ja tietoliikennepalvelut;
- 3) julkaisut ja kustannuspalvelut;
- 4) valokopiöt ja muut jäljennökset;
- 5) selvitykset ja tutkimukset; sekä
- 6) muut toimeksiantoon perustuvat suoritteet.

5 §

Maksuttomat suoritteet

Maksuttomia suoritteita ovat muut sellaiset opetusministeriön julkisoikeudelliset suoritteet, joita ei mainita 3 §:ssä.

Maksuttomia ovat myös 4 §:ssä luetellut suoritteet silloin, kun ne liittyvät ministeriön neuvonta-, opastus-, tiedotus- tai selvitystoimintaan.

6 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Tällä asetuksella kumotaan opetusministeriön suoritteiden maksullisuudesta 1 päivänä maaliskuuta 1996 annettu opetusministeriön

päätös (130/1996) siihen myöhemmin tehtyne muutoksineen.

Sellisestä 1 ja 3 §:ssä tarkoitetusta suoritteesta, jota koskeva asia on tullut vireille ennen tämän asetuksen voimaantuloa, perittävä maksu määräytyy ennen tämän asetuksen voimaantuloa voimassa olleiden säännösten tai maksuperustepäätösten mukaan.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Opetusministeri *Maija Rask*

Hallitusneuvos Heikki Rosti

Maksutaulukko

Opetusministeriön maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Suorite	Maksu euroa
1) koulutuksen järjestämislupa ja oppilaitoksen ylläpitämislupa (<i>PerusopetusL 628/1998 7 §, LukioL 629/1998 3 ja 4 §, L taiteen perusopetuksesta 633/1998 2 ja 3 §, L ammatillisesta koulutuksesta 630/1998 8 §, L ammatillisesta aikuiskoulutuksesta 631/1998 4 ja 5 §, L vapaasta sivistystyöstä 632/1998 4 §</i>)	1 215
2) koulutuksen järjestämisluvan ja koulutustehtävän muuttaminen sekä oppilaitoksen ylläpitämisluvan muuttaminen (<i>PerusopetusL 628/1998 7 ja 39 §, LukioL 629/1998 4 §, L taiteen perusopetuksesta 633/1998 3 §, L ammatillisesta koulutuksesta 630/1998 9 §, L vapaasta sivistystyöstä 632/1998 4§</i>).....	725
3) vapauttaminen tekijänoikeuslaissa tarkoitettusta maksusta (<i>Tekijänoikeuslaki 442/1984 26 e §:n 1 momentin 4 kohta</i>)	95
4) lupa muulle kuin tekijänoikeusasetuksen 1 §:ssä mainitulle arkistolle, kirjastolle tai museolle valmistaa teoksesta kappaleita asetuksessa säädetyin ehdoin (<i>Tekijänoikeusasetus 574/1995 2 §</i>)	135
5) päätös valtioneuvoston myöntämisestä taidenäyttelyille (<i>L taidenäyttelyiden valtioneuvoston päätös 411/1986 4 §</i>)	185
6) korkeakoulujen arviointineuvoston lautakunnan päätös hakemukseen, joka koskee erikoistumisopintojen rekisteriin merkitsemistä (<i>A korkeakoulututkimusten järjestelmästä 464/1998 14 §, A korkeakoulujen arviointineuvoston päätös 1320/1995 3 a §</i>)	1 005
7) päätös poikkeuksista Suomen kansalaisuutta koskevaan vaatimukseen uskonnollisen yhdyskunnan hallituksen kokoonpanosta (<i>UskonnonvapausL 267/1922 15 §</i>)	135
8) lupa uskonnolliselle yhdyskunnalle kiinteän omaisuuden omistamiseen (<i>UskonnonvapausL 267/1922 26 §</i>)	155
9) lupa järjestää vieraskielisessä opetuksessa perusopetusta edeltävää esiopetusta, joka kestää kaksi vuotta (<i>PerusopetusL 628/1998 9 §</i>).....	270
10) lupa yhteiseksi opetussuunnitelmaksi perusopetusta ja lukiokoulutusta varten tai lupa perusopetuksen opetussuunnitelmaksi sisältää ammatillisia opintoja (<i>PerusopetusL 628/1998 15 § ja LukioL 629/1998 11 §</i>).....	365

11) lupa pitää työpäivien määrä säädettyä suurempana (<i>PerusopetusL 628/1998 23 §</i>)	285
12) kokeilulupa (<i>PerusopetusL 628/1998 20 §, LukioL 629/1998 15 §, L ammatillisesta koulutuksesta 630/1998 23 §, L ammattikorkeakoulun jatkotutkinnon kokeilusta 645/2001 4 ja 5 §</i>)	565
13) lupa evankelis-luterilaiseen kirkkoon, erillään olevaan evankelis-luterilaiseen yhdyskuntaan tai ortodoksiseen kirkkokuntaan kuulumattomalle henkilölle opettaa uskontoa (<i>L Suomen kansalaisen oikeudesta olla maan palveluksessa uskontunnustukseensa katsomatta 173/1921</i>)	75
14) lupa periä oppilasmaksuja (<i>PerusopetusL 628/1998 31, 44 ja 46 §, LukioL 629/1998 28 ja 36 §, L ammatillisesta koulutuksesta 630/1998 37 §</i>)	285
15) erivapauspäätös asetuksella säädettyistä kelpoisuusvaatimuksista (<i>PerusopetusL 628/1998 37 §, LukioL 629/1998 30 §, L taiteenperusopetuksesta 633/1998 9 §, L ammatillisesta koulutuksesta 630/1998 40 §, L ammattikorkeakouluopinnoista 255/1995 19 §, L ammatillisesta aikuiskoulutuksesta 631/1998 16 §, L vapaasta sivistystyöstä 632/1998 5 §, Valtion virkamiesL 750/1994 8 § ja VNOS 1522/1995 11 §</i>)	250
16) ammattikorkeakoulun toimilupa, sen muuttaminen ja koulutustehtävän muuttaminen (<i>L ammattikorkeakouluopinnoista 255/1995 4 ja 6 §</i>)	725

N:o 1120

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

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994:

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

1 §

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Lääkelaitos perii oheisen maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) lääkevalmisteiden myyntiluvat, erityisluvut ja rekisteröinnit;
- 2) lääkevalmisteita koskevat muutokset ja muut suoritteet;
- 3) lääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset;
- 4) toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset;
- 5) terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset;
- 6) alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset Lääkelaitoksessa säilytettävistä asiakirjoista.

Liitteen 1 kohdassa tarkoitettua suoritteesta perittävä maksu tai 2 kohdassa tarkoitettu vuosimaksu ja muutosmaksu voidaan jättää perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

Maksua ei peritä myöskään yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen,

yliopistollisen sairaalan klinikan, kansanterveyslaitoksen tai Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä. Näissä tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisuutena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä. Maksua ei peritä myöskään eläimiin kohdistuvien lääketutkimusilmoitusten käsittelystä eikä poliisi- tai tulliviranomaisen virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluvista tai valmisteita koskevista luokituspäätöksistä.

2 §

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

Liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavat suoritteet

3 §

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja muita suoritteita, jotka Lääkelaitos hin-

noittelee 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; sekä
- 5) muut kuin 1 §:n 1 momentin kohdassa 6 tarkoitetut jäljennökset.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

Voimaantulo

4 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2005.

Tällä asetuksella kumotaan Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista 8 päivänä marraskuuta 2001 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista (954/2001) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Finanssisihteeri Tuula Karhu

- 1) Lääkevalmisteiden myyntiluvat, erityisluvat ja rekisteröinnit
- | | |
|---|---------|
| Uusi lääkeaine, uusi lääkeaineyhdistelmä ensimmäisen lääkemuodon tai vahvuuden osalta | 8 410 € |
| Seuraavat lääkemuodot tai vahvuudet, rinnakkaisvalmiste, ja muut lyhennetyt hakemukset, allergeenivalmiste, radiofarmaseuttinen valmiste, rokote, uutta myyntilupaa edellyttävä lääkevalmisteen muutos | 3 365 € |
| Immunologiset eläinlääkevalmisteet | 1 010 € |
| Edellisten lisäksi lisämaksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä joko hakijan tai jäsenvaltion aloitteesta. Tunnustamismenettelyprosessi kattaa saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta tunnustamismenettelyprosessista erikseen kuitenkin enintään kolmesta samanaikaisesti käynnistettävästä prosessista | 8 410 € |
| Rohdosvalmisteen myyntilupa mukaan lukien uutta myyntilupaa edellyttävä muutos | 1 680 € |
| Edellisen lisäksi lisämaksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä joko hakijan tai jäsenvaltion aloitteesta. Tunnustamismenettelyprosessi kattaa saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta tunnustamismenettelyprosessista erikseen kuitenkin enintään kolmesta samanaikaisesti käynnistettävästä prosessista | 1 680 € |
| Myyntilupa lääkevalmistelle rinnakkaistuonnissa ensimmäisen hankintamaan osalta | 1 680 € |
| Jokainen seuraava hankintamaa | 755 € |
| Lääkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettu lupa (erityislupa) | 10 € |
| Homeopaattisen ja antroposofisen valmisteen rekisteröinti | 170 € |
- 2) Lääkevalmisteita koskevat muutokset ja muut suoritteet:
- Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkemuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samanaikaisesti täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvalta.
- | | |
|---------------------|---------|
| Käyttöaiheen muutos | 3 365 € |
|---------------------|---------|

Muut tyyppin II muutokset sekä tyyppin I muutokset, jotka käsitellään tyyppin II muutoksina (Komission asetus (EY) nro 541/95 sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) nro 1146/98)	505 €
Edellisten lisäksi lisämaksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä käsiteltävissä tyyppin II muutoshakemuksissa tai uudistamishakemuksissa. Tunnustamismenettelyprosessi kattaa saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta tunnustamismenettelyprosessista erikseen kuitenkin enintään kolmesta samanaikaisesti käynnistettävästä prosessista	1 345 €
Myyntiluvan siirtäminen toiselle	170 €
Vuosimaksut/myyntilupa:	
Lääkelain 21§:n 1 momentissa tarkoitetut lääkevalmisteet	800 €
Rohdosvalmisteet, lukuun ottamatta homeopaattisia ja antroposofisia rohdosvalmisteita	170 €
Rinnakkaistuontivalmisteet	420 €
Vuosimaksu kattaa kustannukset myyntiluparekisterin ylläpidosta, Lääkelaitoksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutus-seurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan uudistamisesta, markkinoinnin valvonnasta, muiden kuin edellä mainittujen muutosten käsittelystä sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa kohti.	
3) Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset	
Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät sekä lääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset	85 €
samanaikaisesti pyydetyt kaksoiskappaleet	á 15 €
Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	1 010 €
Valmisteita koskevat luokituspäätökset	85 €
Lääkkeiden teollista valmistusta sekä lääketukkukauppatoiminnan ja veripalvelutoiminnan harjoittamista koskevat luvat:	
Lääketehdaslupa	1 010 €
Lääketukkukauppalupa	170 €
Veripalvelutoimintalupa	420 €
Edellä mainittujen toimilupien muutos	85 €

Apteekkilupa	1 685 €
Sivuapteekkilupa	840 €
Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustaminen	420 €
Lääkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten	420 €
Velvoitevarastoinnin alituslupa ja velvoitevarastoinnista vapauttaminen sekä lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla	40 €
Huumausaineisiin liittyvät luvat sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat	100 €
4) Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset:	
Lääketehtaan tarkastus	
1 päivän	1 010 €
lisäpäivä	á 335 €
Ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset	
Lääkkeellisiä kaasuja valmistavan tehtaan tarkastus	505 €
Lääketukkukaupan tarkastus	
Tukkukaupat, jotka harjoittavat usean lääketehtaan/maahantuojan lääkevalmisteiden varastointia ja jakelua	790 €
Tukkukaupat, jotka harjoittavat vain maahantuontia tai maahantuomiensa lääkevalmisteiden varastointia ja jakelua sekä tukkukaupat, jotka harjoittavat vain lääkkeellisten kaasujen varastointia ja jakelua	285 €
Veripalvelutoiminnan tarkastus	
Toimipiste, joka harjoittaa vain verenluovutustoimintaa ja/tai verivalmisteiden edelleen toimittamista	335 €
Toimipiste, joka harjoittaa verenluovutustoimintaa ja/tai valmistaa verisoluvalmisteita sekä toimittaa näitä edelleen	670 €
Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus	670 €
Sivuapteekin tarkastus	335 €

Kemikaalilain 57 §:ssä tarkoitetun laboratorion hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus	
hyväksymiseen liittyvä pitkäkestoinen tarkastus	5 045 €
hyväksymiseen liittyvä lyhytkestoinen tarkastus	3 365 €
muutoksiin liittyvä lyhytkestoinen tarkastus	840 €
5) Terveysthuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset;	
Terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 30 §:n 1 kohdassa tarkoitettu lain soveltamista koskeva päätös sekä 2 kohdassa tarkoitettu luokittelu-päätös	170 €
Terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 30 §:n 4 kohdassa tarkoitettu poikkeuslupa	1 680 €
Kliinisen tutkimuksen suorittamista koskeva ilmoitus	
luokka A (ei-riskituotteet)	335 €
luokka B (riskituotteet)	840 €
Ulkomailla vientiin liittyvät todistukset (sertifikaatit)	85 €
samanaikaisesti pyydetyt kaksoiskappaleet	á 15 €
6) Alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset. Lääkelaitoksessa säilytettävistä asiakirjoista; jokaiselta alkavalta 10 sivulta	5 €

N:o 1121

Maa- ja metsätalousministeriön ilmoitus**maa- ja metsätalousministeriön asetuksesta kotieläinten jalostusaineksen polveutumistodistuksista**

Annettu Helsingissä 9 päivänä joulukuuta 2002

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

Maa- ja metsätalousministeriö on antanut seuraavan asetuksen:

Asetuksen nimike	MMM:n määräys- kokoelman n:o	antopäivä	voimaantulo- päivä
MMMa kotieläinten jalostusaineksen polveutumistodistuksista	96/02	9.12.2002	1.1.2003

Edellä mainittu asetukset on julkaistu maa- ja metsätalousministeriön määräyskokoelmassa. Asetukset on saatavissa maa- ja metsätalousministeriön tietopalvelukeskuksesta, osoite (Mariankatu 23, Helsinki), PL 310, 00023 Valtioneuvosto, puhelin (09) 5765 111.

Helsingissä 9 päivänä joulukuuta 2002

Maa- ja metsätalousministeri *Jari Koskinen*

Ylitarkastaja Tauno Junttila