

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä joulukuuta 2019

1499/2019

## 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 ja lääkelain 28 § laissa 773/2009:

#### 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 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä;

2) eläinlääketutkimuksen luvalla tehdyissä eläinkokeissa tarvittavista huumausaineluvista;

3) poliisi- tai tulliviranomaisen tai tullilaboratorion virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluvista tai valmisteita 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 saatuja maksuttomia lääkkeitä.

## 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 tarkoitettut, niihin rinnastettavat, asiakkaiden tilaamat erityispalvelut ja suoritteet.

1499/2019

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 tammikuuta 2020 ja se on voimassa 31 päivään toukokuuta 2021.

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

Jos asia, josta suorite peritään, on tullut vireille ennen tämän asetuksen voimaantuloa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastossa, ja asian ratkaiseminen on 1 päivästä 2020 lähtien Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivallassa, perii maksun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

Tällä asetuksella kumotaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettu asetus (543/2019).

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2019

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen

Hallitussihteeri Liisa Holopainen

## 1 IHMISELLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

### 1.1 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

<b>1.1.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8)</li> <li>▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a))</li> <li>▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b))</li> <li>▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4)</li> <li>▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16)</li> </ul>	
<b>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</b>	<b>15 000 €</b>
<b>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</b>	<b>10 000 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c)</li> <li>▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1)</li> <li>▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta tai rekisteröinniltä</b>	<b>10 000 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY)</li> <li>▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10 a artikla)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta tai rekisteröinniltä</b>	<b>6 000 €</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b>	<b>10 000 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b>	<b>2 100 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14)</li> </ul>	
<b>1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</b>	<b>950 €</b>
<b>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</b>	<b>1 200 €</b>
<b>1.1.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8)</li> <li>▪ Vakiintuneeseen lääkinälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a))</li> <li>▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b))</li> <li>▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4)</li> <li>▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16)</li> </ul>	
<b>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</b>	<b>10 000 €</b>
<b>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</b>	<b>6 000 €</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c)</li> <li>▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1)</li> <li>▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3)</li> </ul>	<b>6 000 €</b>
<p><b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY)</li> <li>▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10a artikla)</li> </ul>	<b>6 000 €</b>
<p><b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)</li> </ul>	<b>6 000 €</b>
<p><b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16)</li> </ul>	<b>2 100 €</b>
<p><b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14)</li> </ul>	<b>950 €</b>
<p><b>1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</b></p>	
<p><b>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</b></p>	<b>1 200 €</b>
<p><b>1.1.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu</b></p>	
<p><b>Tunnustamismenettelyn prosessimaksu</b>          Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	<b>12 000 €</b>

<p><b>Hajautetun menettelyn prosessimaksu</b></p> <p>Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 1.1.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely) mukaisesti jokaisesta haettavasta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä.</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p> <p>Prosessimaksu ja hakemusmaksu peritään, kun hakemus on hyväksytty käsittelyyn.</p>	<p><b>12 000 €</b></p>
<p><b>1.1.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa</b></p>	
<p><b>Ensimmäisen hankintamaan osalta</b></p>	<p><b>1 900 €</b></p>
<p><b>Jokainen seuraava hankintamaa</b></p>	<p><b>1 100 €</b></p>

## 1.2 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOS-HAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääke muodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskaavakkeella 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.**

<b>1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu</b>	
<b>Tyypin II muutokset</b> (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys Muut tyypin II muutokset	<b>4 000 €</b> <b>1 000 €</b>
<b>Tyypin IB muutokset</b>	<b>430 €</b>
<b>1.2.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: käsittelymaksu</b>	
<b>Tyypin II muutokset</b> (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys Muut tyypin II muutokset	<b>3 000 €</b> <b>800 €</b>
<b>Tyypin IB muutokset</b>	<b>340 €</b>
<b>1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu</b>	
<b>Tyypin II muutokset</b> (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	<b>2 000 €</b>
<b>Tyypin IB muutokset</b> Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	<b>900 €</b>
<b>Tyypin IA muutokset</b> Prosessimaksu  Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan (II/IB/IA). Poikkeuksena useita prosesseja sisältävät tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset.	<b>500 €</b>
<b>Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset,</b> joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/H/XXXX/IA/G) Prosessimaksu	<b>1 000 €</b>



<b>Työnjakomenettely</b> Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	<b>4 000 €</b>
<b>1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti</b>	
<b>Tyypin II muutokset</b> (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	<b>600 €</b>
<b>Tyypin IB muutokset</b>	<b>250 €</b>
<b>1.2.5 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle</b>	
<b>Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle</b>	<b>200 €</b>

## 1.3 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä.</li> <li>▪ 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.</li> <li>▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.</li> </ul>	
<b>Lääkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitetut lääkevalmisteet</b>	<b>1 400 €</b>
<b>Rinnakkaistuontivalmisteet</b>	<b>680 €</b>
<b>Rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet</b>	<b>200 €</b>
<b>Rohdosvalmisteet myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet</b>	<b>200 €</b>
<b>Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet</b>	<b>200 €</b>

1.4 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTI-LUVAN UUDISTAMINEN

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

1.5 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN POIKKEUSLUPAHAKEMUS

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

## 2 ELÄINLÄÄKEVALMISTEET

### 2.1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHA- KEMUKSET

<b>2.1.1 Eläinlääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/82/EY artikla 12)</li> <li>▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13 (a))</li> <li>▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13(b))</li> <li>▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/82 EY artikla 13.4)</li> </ul>	
<b>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</b>	<b>9 750 €</b>
<b>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</b>	<b>6 000 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/82/EY artikla 13c)</li> <li>▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3)</li> <li>▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b>	<b>6 000 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b>	<b>6 000 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 19)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b>	<b>1 680 €</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 17)</li> </ul>	
<b>1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</b>	<b>850 €</b>
<b>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</b>	<b>1 100 €</b>
<b>2.1.2 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uusi vaikuttava aine / tunnettu vaikuttava aine (Dir. 2001/82/EY artikla 12)</li> <li>▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13 (a))</li> <li>▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13(b))</li> <li>▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/82 EY artikla 13.4)</li> </ul>	
<b>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</b>	<b>9 500 €</b>
<b>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</b>	<b>4 500 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/82/EY artikla 13c)</li> <li>▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3)</li> <li>▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</b>	<b>4 500 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</b>	<b>4 500 €</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 19)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b>	<b>1 680 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 17)</li> </ul>	
<b>1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</b>	<b>850 €</b>
<b>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</b>	<b>1 100 €</b>
<b>2.1.3 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu</b>	
<b>Tunnustamismenettelyn prosessimaksu</b> Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	<b>12 000 €</b>
<b>Hajautetun menettelyn prosessimaksu</b>  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.	<b>12 000 €</b>
<b>2.1.4 Eläinlääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa</b>	
<b>Ensimmäisen hankintamaan osalta</b>	<b>1 900 €</b>
<b>Jokainen seuraava hankintamaa</b>	<b>1 100 €</b>

## 2.2 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkemuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskaavakkeella täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvalta 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.**

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

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

<b>2.2.3 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu</b>	
<b>Tyypin II muutokset</b> (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	<b>2 000 €</b>
<b>Tyypin IB muutokset</b> Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	<b>900 €</b>

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

### 2.3 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä.</li> <li>▪ Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutus seurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyypin IA-hakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista.</li> <li>▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.</li> </ul>	
---	--

<b>Lääkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitetut eläinlääkevalmisteet</b>	<b>1 400 €</b>
<b>Eläimille rekisteröidyt ja myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet</b>	<b>200 €</b>

#### 2.4 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

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

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

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

### 3 TIETEELLINEN NEUVONTA

<b>Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta</b>	<b>5 000 €</b>
<b>Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta</b>	<b>750 €</b>



**4 ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU**

Lääkelain 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	150 €
Lääkinnällisen laitteen vientitodistus	150 €
Ensimmäinen kappale	30 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	30 €

**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 kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman olennaisesta muutoksesta	900 €

Lääkkeiden teollista valmistusta, lääketukkukaupan harjoittamista ja pitkälle käytettävässä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamista koskevat toimiluvat, lääkkeiden välittämistä koskeva rekisteröinti sekä toimilupiin ja rekisteröintiin tehtävät muutokset:	
<b>Lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen</b>	<b>3 000 €</b>
<b>Lupa lääkkeiden sopimusanalysointiin</b>	<b>1 500 €</b>
<b>Lupa lääkkeiden valmistamiseen kliinisiin lääketutkimuksiin</b>	<b>1 500 €</b>
<b>Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuslupa</b>	<b>1 500 €</b>
<b>Lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa</b>	<b>1 750 €</b>
<b>Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan toimilupa</b>	<b>1 000 €</b>
<b>Lääkkeiden välittäjän rekisteröinti</b>	<b>1 000 €</b>
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
<b>Kudos- tai veripalvelutoimintaa koskevat toimiluvat ja niiden muutokset</b>	<b>3 000 €</b>
<b>Kudos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat</b>	<b>500 €</b>
<b>Kudostoimintaan liittyvä tuontitodistus</b>	<b>500 €</b>
<b>Potilaskohtaiset tuonti- ja vientiluvat</b>	<b>100 €</b>
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
<b>Apteekkilupa</b>	<b>5 000 €</b>
<b>Apteekin palvelupisteen toimilupa</b>	<b>1 250 €</b>
<b>Apteekin palvelupisteen ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona</b>	<b>1 250 €</b>
<b>Apteekin palvelupisteen toimilupa lyhytkestoiseen toimintaan</b> (alle 1 kuukausi)	<b>500 €</b>
<b>Sivuapteekkilupa</b>	<b>2 500 €</b>
<b>Sivuapteekin ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona</b>	<b>2 500 €</b>

<b>Sivuapteekin sijaintialueen muutos sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta</b>	<b>2 500 €</b>
<b>Apteekin verkkopalveluilmoituksen käsittely</b>	<b>1 000 €</b>
<b>Apteekin uuden etäviestimen käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen käsittely</b>	<b>200 €</b>
<b>Apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentäminen</b>	<b>1 000 €</b>
<b>Apteekkiluvan myöntäminen lääkelain 54 §:n 2 momentin perusteella</b>	<b>5 000 €</b>
<b>Lupa sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai sotilasaapteekin perustamiseksi</b>	<b>5 000 €</b>
<b>Läkelain 12 a §:n mukainen lupa muuhun kuin teolliseen valmistukseen</b>	<b>2 000 €</b>
<b>Läkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa</b> lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten tai tartuntatautilain nojalla järjestettyyn tartuntatautiin ehkäisyyn käytettävien rokotteiden toimittamista varten	<b>1 000 €</b>
<b>Velvoitevarastoinnin alituslupa tai lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla, jokaiselta haettavalta valmisteelta</b>	<b>600 €</b>
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	
Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	<b>1 200 €</b>
<b>Velvoitevarastoinnista vapauttaminen tai velvoitevarastoinnin järjestäminen muulla tavalla; kokonaan tai kukin samaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmisteryhmä</b>	<b>600 €</b>
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	
Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	<b>1 200 €</b>

<b>Huumausainelain mukaiset luvat ja päätökset</b> mukaan lukien päätös toiminnanharjoittamista koskevasta rekisteröitymisestä ja vastuuhenkilöpäätös sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat lukuun ottamatta yksittäisen potilaan hoitoa varten tarvittavaa lupaa	<b>200 €</b>
<b>Muiden maiden edellyttämät lääkkeiden, huumausaineiden tai huumausaineiden lähtöaineiden tuonnin esteettömyystodistukset</b>	<b>100 €</b>
<b>Päätös GLP-testauslaitoksen hyväksymisestä sekä päätökseen tehtävät muutokset</b>	<b>1 000 €</b>

## 7 TOIMINNAN HARJOITTAMISEEN LIITTYVÄT TARKASTUKSET

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

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.

<b>Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät	<b>6 000 €</b> <b>3 000 €</b>
<b>Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset, ulkomaa</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	<b>6 000 €</b> <b>3 000 €</b>
Kaikissa ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset.	

<b>Lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijaan kohdistuva tarkastus, kotimaa</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät	<b>4 000 €</b> <b>2 000 €</b>
<b>Lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijaan kohdistuva tarkastus, ulkomaat</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	<b>4 000 €</b> <b>2 000 €</b>
<b>Lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus, kotimaa</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät Lääketehtaan kirjallinen tarkastus	<b>6 000 €</b> <b>3 000 €</b> <b>2 500 €</b>
<b>Lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus, ulkomaat</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	<b>6 000 €</b> <b>3 000 €</b>
<b>Toimijan omasta pyynnöstä tehty lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus, ulkomaat</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	<b>10 000 €</b> <b>5 000 €</b>
Kaikissa ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset.	
<b>Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, kotimaa</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät	<b>3 000 €</b> <b>1 500 €</b>
<b>Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, ulkomaat</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	<b>6 000 €</b> <b>3 000 €</b>
Kaikissa ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset.	

<b>Lääketukkukaupan tarkastus, harjoittaa jakelua vähittäisjakelijoille</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät Kirjallinen tarkastus	<b>6 000 €</b> <b>3 000 €</b> <b>2 000 €</b>
<b>Lääketukkukaupan tarkastus, ei harjoita jakelua vähittäisjakelijoille</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät Kirjallinen tarkastus	<b>4 000 €</b> <b>2 000 €</b> <b>2 000 €</b>
<b>Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan tarkastus tai lääkkeiden välittäjän tarkastus</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät Kirjallinen tarkastus	<b>2 000 €</b> <b>1 000 €</b> <b>1 000 €</b>
<b>Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastus</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu veripalvelu- tai kudoslaitostoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia Kudoslaitostoiminnan kirjallinen tarkastus	<b>3 000 €</b> <b>1 500 €</b> <b>2 000 €</b> <b>1 000 €</b>
<b>Luovutussairaalan tarkastus</b>	<b>2 000 €</b>
<b>Luovutussairaalan kirjallinen tarkastus</b>	<b>1 000 €</b>
<b>Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaan liittyvä tarkastus</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät	<b>3 000 €</b> <b>1 500 €</b>

<b>Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät	<b>4 000 €</b> <b>2 000 €</b>
<b>Apteekin kirjallinen tarkastus</b>	<b>1 500 €</b>
<b>Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu apteekkitarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia</b>	<b>2 000 €</b>
<b>Sivuapteekin tarkastus</b> Pääapteekin tarkastuksen yhteydessä Erillisenä tarkastuksena	<b>2 000 €</b> <b>3 000 €</b>
<b>GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, kotimaa</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät	<b>4 000 €</b> <b>2 000 €</b>
<b>GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, ulkomaat</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät	<b>6 000 €</b> <b>3 000 €</b>
Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta:  <b>Huumausainelainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät	<b>2 000 €</b> <b>1 000 €</b>
Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta:  <b>Velvoitevarastointiin liittyvät tarkastukset</b> 1 päivän osalta Lisäpäivät	<b>2 000 €</b> <b>1 000 €</b>
<b>Lääkevalmisteen turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmän ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjän tarkastus</b>	<b>6 000 €</b>

<b>Biopankin tiloja ja toimintaa koskeva tarkastus</b> Jokaiselta tarkastuspäivältä	<b>1 000 €</b>
--	----------------

#### **8 LÄÄKEVALMISTEEN EHDOLLISEN KORVATTAVUUDEN SOPIMUSTEN ARVIOINTI JA SEURANTA**

<b>Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutettavuuden arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen</b>	<b>3 500 €</b>
<b>Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutumisen arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen</b>	<b>3 000 €</b>
Kohdan maksut sisältävät saman kaupanimen kaikki lääkemuodot 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**

<b>Jokaiselta alkavalta 10 sivulta</b>	<b>7 €</b>
<b>Jokaiselta alkavalta 10 sivulta, jotka edellyttävät tietojen salassapitoa</b>	<b>12 €</b>

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

<b>Päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista</b>	<b>500 €</b>
--	--------------



## 11 LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAT LUVAT JA ILMOITUKSET

Valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoojan, sterilointipalvelujen tuottajan sekä yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajan ja oma valmistajan ensirekisteröinti	500 €
Ilmoitus IVD-laitteen suorituskyvyn arvioinnista Lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa	500 €
Kliinisen laitetutkimuksen ilmoitus koskien lääkinällistä laitetta alemmassa riskiluokassa	1 750 €
Kliinisen laitetutkimuksen ilmoitus koskien lääkinällistä laitetta ylempässä riskiluokassa	700 €
Lain soveltamista koskeva päätös ja luokittelupäätös	1 750 €
	500 €

## 12 ILMOITETTUJA LAITOKSIA KOSKEVAT NIMEÄMIS- JA ARVOINTIMAKSUT

Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely	30 000 €
Ilmoitetun laitoksen nimeämismaksu	1 000 €
Ilmoitetun laitoksen lakisääteinen määräaikaisarviointi	10 000 €
Ilmoitetun laitosten lakisääteinen täydellinen uudelleenarviointi	20 000 €

**13 BIOPANKKITOIMINTAAN LIITTYVÄT LUVAT JA ILMOITUKSET**

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

**14 KUDOSLAIN MUKAISET LUVAT**

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

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

<b>Lupa alkiotutkimusta tekeväälle laitokselle</b>	<b>3 000 €</b>
--	----------------