

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Muistio/LUONNOS

19.7.2022

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN MAKSULLISISTA SUORITTEISTA

1. Yleistä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) menot katetaan pääosin keskuksen valvonta- ja palvelutoiminnasta saatavilla maksuilla. Fimean suoritteista perittävät maksut määräytyvät valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti. Lisäksi lääkelain (395/1987) 28 §:ssä säädetään myyntilupaan ja rekisteröintiin liittyvistä maksuista. Poikkeuksena tästä on lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvä laadunvalvontamaksu, josta on säädetty lääkelain 84 b §:ssä.

Lähes kaikki Fimean suoritteet ovat julkisoikeudellisia suoritteita, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia. Suoritteet perustuvat lääkelakiin (395/1987), veripalvelulakiin (197/2005), huumausainelakiin (373/2008), lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin (979/2008), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001), kemikaalilakiin (744/1989), lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999), biopankkilakiin (688/2012), geenitekniikkalakiin (377/1995) sekä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun lakiin (629/2010).

Voimassa oleva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (437/2021), jäljempänä maksuasetus, tuli voimaan 1.6.2021 ja se on voimassa 31.8.2022 saakka.

Fimea kohdentaa toimintoperusteisella laskennalla resurssit suoritteille aiheuttamisperiaatteen mukaisesti niin, että suoritteista saatavat tulot vastaavat niistä aiheutuvia menoja. Laskenta koostuu reaaliaikaisesta työajan käytön seurannasta, kirjanpitoaineistosta ja suoritteiden kappalemääristä. Asetusehdotus perustuu Fimean tekemään esitykseen.

Vuoden 2022 alkupuolella tulivat sovellettavaksi kolme EU-asetusta. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (jäljempänä *eläinlääkeasetus*) tuli sovellettavaksi 28.1.2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (jäljempänä *lääketutkimusasetus*) tuli sovellettavaksi 31.1.2022. Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (jäljempänä *IVD-asetus*) tuli sovellettavaksi 26.5.2022. Asetusten myötä

Fimealle tuli uusia tehtäviä ja niistä johtuen jotkin jo aiemmin maksulliset suoritteet muuttuisivat oleellisesti.

Eläinlääkeasetus toisi muutoksia liitteen 2 suoritteisiin ja terminologiaan sekä muutamia maksumuutoksia, joilla ei katsota olevan merkittävää kustannusvaikutusta. Eläinlääkevalmiste -termi muutetaan eläinlääkkeeksi eläinlääkeasetuksen terminologian mukaisesti. Suoritteiden viitteet päivitetäisiin eläinlääkeasetuksen mukaisiksi. Eläinlääkkeiden muutoshakemukset luokiteltaisiin toisaalta maksullisiin arviointia vaativiin muutoshakemuksiin ja toisaalta vuosimaksuun sisältyviin muutoshakemuksiin, jotka eivät vaadi arviointia.

Eläinlääkeasetukseen perustuvia uusia maksullisia suoritteita ovat eläinlääkkeiden valmistuksessa käytettävien vaikuttavien aineiden valmistajien, Euroopan talousalueelle tuojien (jäljempänä ETA-tuojat) ja jakelijoiden rekisteröinti, sekä rekisteritietojen muuttaminen. Ennen eläinlääkeasetusta näiltä toimijoilta on edellytetty lääkelain 8 §:n mukaista lupaa lääkkeiden teolliseen valmistukseen tai 32 §:n mukaista lupaa lääkkeiden tukkukauppaan. Koska eläinlääkeasetusta on sovellettava sellaisenaan, on toimijoiden rekisteröintiprosessi otettava käyttöön myös Suomessa. Rekisteröinti on hallinnollisesti hieman kevyempi kuin toimilupamenettely, mutta valvonnallisesti ei ole merkittävää eroa.

Lääkettutkimusasetuksen myötä kliinisten lääketutkimuksien arviointiyhteistyö Fimean ja Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan Tukijan välillä muuttui ja lääketutkimuksen eettisestä ja tieteellisestä arvioinnista voidaan periä yksi yhteinen maksu, joka jaetaan Tukijan ja Fimean välillä. Näistä jaettavista maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista (103/2022). Lääketutkimusasetukseen sisältyy kuitenkin siirtymäaika, jonka aikana uusia kliinisiä lääketutkimuksia voidaan edelleen aloittaa vanhan kliinisiä lääketutkimuksia koskevan direktiivin ja sen nojalla annetun kansallisen lainsäädännön nojalla vuoden ajan asetuksen soveltamisen alkamisesta. Lisäksi vielä kolmen vuoden ajan asetuksen soveltamisen alkamisesta voidaan jatkaa jo aloitettuja kliinisiä lääketutkimuksia vanhan lainsäädännön mukaisena. Tämän vuoksi myös Fimean maksuasetuksessa on säädettävä edelleen kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksuista, sillä uusi Fimean ja Tukijan yhteinen maksuasetus (103/2022) koskee vain uusia, lääketutkimusasetuksen mukaisia käsittelyjä.

IVD-asetukseen perustuen *in vitro* -diagnostisille lääkinnällisille laitteille esitetään vastaavia suoritemaksuja kuin voimassa olevassa maksuasetuksessa on säädetty lääkinnällisille laitteille.

Maksuasetukseen esitetään muutoksia myös biopankkitoimintaan liittyvien lupien ja ilmoituksien käsittelymaksuihin sekä tarkastusmaksuun. Maksuihin ei tehty muutoksia biopankkivalvonnan siirtyessä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Valvirasta Fimeaan vuonna 2019. Toiminnan vakiinnuttua Fimeassa esitetään muutoksia maksujen saattamiseksi lähemmäksi toiminnasta aiheutuvia kustannuksia, kuitenkin huomioiden toimintaan osoitettu budjettirahoitus.

Voimassa olevan asetuksen liitteen kohdassa 6 Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat, päätökset, todistukset ja ilmoitukset säädetty lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksu esitetään muutettavaksi ilmoituksen ajankohdan perusteella porrastetusta maksusta kiinteäksi maksuksi.

Tarkastustoiminnassa kirjalliset tarkastukset ilman reaaliaikaista yhteydenpitoa on korvattu valvonnallisesti tehokkaammilla reaaliaikaisilla etätarkastuksilla, joissa hyödyntäen moderneja ICT-työvälineitä. Kirjalliset tarkastukset jäävät käyttöön vain niillä valvonta-alueilla, joilla on nimenomaisia säädöksiä kirjallisista tarkastuksista.

2. Yksityiskohtaiset perustelut

1 § Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Pykälässä säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitetuista maksullisista julkisoikeudellisista suoritteista, joista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii asetuksen liitteenä olevan maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut.

Esitetään, että eläinlääkkeet mainitaan erikseen pykälän kohdissa, jotka koskevat lääkevalmisteiden myyntilupia, rekisteröintejä ja erityislupia (kohta 1), lääkevalmisteita koskevia muutoksia ja muita suoritteita (kohta 2) sekä lääkevalvontaan liittyviä muita lupia ja päätöksiä sekä todistuksia ja ilmoituksia (kohta 3). Lisäksi kohtaan 3 esitetään lisättäväksi lääkevalvontaan liittyvät rekisteröinnit.

Lisäysten tarkoituksena on termistön ja sisällön yhdenmukaistaminen eläinlääkeasetuksen kanssa.

Pykälän toisessa momentissa säädetään, että asetuksen liitteen 1 tai 2 kohdassa tarkoitettu suoritteesta perittävä maksu tai 4 kohdassa tarkoitettu erityisluvan maksu voidaan jättää perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä. Esitetään poistettavaksi viittaus liitteen 4 kohdassa tarkoitettuun erityisluvan maksuun. Viittaus on tarpeeton, sillä momentissa tarkoitetuilla perusteilla maksua ei ole jätetty perimättä. Käytännössä erityislupa myönnetään lähes poikkeuksetta ainoastaan lääkkeille, joiden menekki on vähäistä ja jotka ovat hoidon kannalta välttämättömiä.

2 § Maksuttomat suoritteet

Pykälässä säädetään maksuttomista suoritteista. Pykälän 1 kohdassa säädetään, että 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, lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen liittyvän ilmoituksen tai lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä

tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän hakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä ei peritä maksua.

Esitetään lisättäväksi IVD-laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimukset pykälän kohtaan 1, jolloin IVD-laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimuksen liittyvän ilmoituksen tai lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä ei perittäisi maksua. Lääkinnällisten laitteiden osalta tutkijalähtöisten tutkimusten tulisi olla samankaltaisessa asemassa kuin lääkkeiden tutkijalähtöiset tutkimukset. Lääkinnällisten laitteiden maksuttomia tutkijalähtöisiä tutkimuksia ovat näin ollen ne tutkimukset, joissa tutkija tai tutkimusryhmä ei ole saanut ulkopuolista rahoitusta tutkimukseensa. Vastaavasti kuin kliinisissä lääketutkimuksissa, maksutta tutkimukseen saatuja laitteita ei katsota ulkopuoliseksi rahoitukseksi. Lisäksi huomioidaan, että maksuttomuus koskee vastaavalla tavalla maksuttomiksi luokiteltujen tutkimusten tarkastuksia.

2a § Maksun perimättä jättäminen tai periminen omakustannusarvoa alempana

Pykälässä säädetään maksun perimättä jättämisestä tai maksun perimisestä omakustannusarvoa alempana. Pykälän mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä jättää asetuksen 1 §:ssä tarkoitetun maksun perimättä tai periä sen omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtion kokonaisuutena ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna.

Pykälään esitetään lisättäväksi 2 momentti, jossa säädettäisiin edellytyksistä, joiden täytyessä lääkelain 27 §:ssä säädetyn saatavuushäiriöilmoituksen asetuksen liitteen kohdassa 6 määriteltyä käsittelymaksua ei perittäisi. Esitetyn 2 momentin mukaan saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksua ei perittäisi, jos saatavuushäiriö osoitetusti johtuu:

- 1) pandemian tai muun erityistilanteen aiheuttamasta äkillisestä ennakoimattomasta kysynnän noususta Suomessa,
- 2) tuotanto-toimitusketjun katkaisseesta luonnonkatastrofista,
- 3) kilpailevan valmisteen saatavuushäiriöstä, jos kilpailevan valmisteen markkinaosuus ilmoitusajankohtaa edeltävän viiden kuukauden keskimääräisen myynnin perusteella on yli 20 prosenttiyksikköä suurempi, tai
- 4) viranomaispäätökseen perustuvasta laajasta poisvedosta, jota myyntiluvan haltija ei ole voinut ennakoida.

Tarkoituksena on, että saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksua ei perittäisi, jos saatavuushäiriö johtuu selkeästi myyntiluvan haltijan vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolisista ja ennakoimattomista olosuhteista.

Asetuksen liite

Liitteen kohta 2 Eläinlääkevalmisteet

Esitetään, että otsikko muutetaan muotoon ”**Eläinlääkkeet**” ja että kohdassa kaikki eläinlääkevalmiste -termit muutetaan eläinlääke -termiksi. Tarkoituksena on yhdenmukaistaa käsite vastaamaan elinlääkeasetuksessa käytettyä käsitettä.

Liitteen kohta 2.1.1 Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu

Kohdassa ehdotetut muutokset ovat pääosin terminologisia, eli suoritteiden nimiä ehdotetaan muutettavaksi. Maksujen ehdotetaan säilyvän ennallaan, koska viranomaisen hallinnollinen taakka ei muutu.

Hakemustyypeistä esitetään poistettavaksi suorite ”Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille”. Poistamisella ei olisi kustannusvaikutuksia, koska tällaisia hakemuksia ei ole ollut. Lisäksi esitetään poistettavaksi suorite ”Myyntiluvan laajennukset”. Myyntiluvan laajennukset sisältyvät jatkossa arviointia vaativiin muutoshakemuksiin. Kustannusvaikutus ei olisi merkittävä. Myös suorite ”Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset” esitetään poistettavaksi, koska niitä ei voi eläinlääkeasetuksen mukaan voi olla. Kustannusvaikutusta ei olisi, koska tällaisia hakemuksia ei ole ollut aiemmin.

Kohtaan esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus**”. Tälle suoritteelle ehdotetaan samaa hintaa kuin muilla myyntilupahakemuksilla, koska niiden käsittely ja arviointi ovat samanlaisia. Lisäksi esitetään lisättäväksi suoritteet ”**Suppeita markkinoita koskevat hakemukset**” ja ”**Poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävät hakemukset**”. Näille ehdotetaan 1000 € alemmaa hintaa kuin aiemmilla tämän kohdan suoritteilla. Hakemusmateriaali on suppeampi, mutta käsittely ja arviointi sama kuin muilla myyntilupahakemuksilla. Näiden hakemuksien määrän ei oleteta olevan suuri, joten kustannusvaikutus jäänee pieneksi.

Kohta 2.1.2 Eläinlääkkeiden tunnustamismenettely, myöhempi tunnustaminen tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu

Kohtaa esitetään muutettavaksi eläinlääkeasetusta vastaavaksi. Esitetään lisättäväksi uusi menettely ”**Myöhempi tunnustaminen**”. Esitetään poistettavaksi suorite ”Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset”, sillä ne ovat jatkossa kansallisia hakemuksia. Kohdan suoritteiden hinnoissa on sama periaate kuin edellä kohdassa 2.1.1 viimeisessä kappaleessa.

Kohta 2.1.3 Eläinlääkkeiden tunnustamismenettely, myöhempi tunnustaminen tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu

Esitetään lisättäväksi uusi eläinlääkeasetukseen perustuva prosessi ”**Myyntiluvan myöhempi tunnustaminen**”. Prosessimaksun hinnaksi esitetään 12 000 euroa, joka on sama kuin muilla kohdan prosesseilla.

Esitetään poistettavaksi kohdassa ”Hajautetun menettelyn prosessimaksu” tekstistä viittaukset rekistereihin, koska niitä ei enää ole tässä prosessissa.

Kohta 2.1.4: Eläinlääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaisuudessa

Esitetään otsikko muutettavaksi eläinlääkeasetuksen terminologian mukaisesti muotoon ”**Eläinlääkkeiden rinnakkaiskauppalupa**”. Lisäksi lisätään viite eläinlääkeasetuksen artiklaan 102, jossa säädetään eläinlääkkeiden rinnakkaiskauppaluvasta.

Kohta 2.2 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset

Esitetään alaotsikoihin täsmentävää lisäystä ”muutoshakemukset”. Muutoshakemusten uusi luokittelu koskee kaikkia myyntilupamenettelyitä (kohdat 2.2.1 ja 2.2.2). Muutoshakemukset luokitellaan toisaalta maksullisiin arviointia vaativiin ja toisaalta ei-arviointia vaativiin, vuosimaksun piiriin kuuluviin hakemuksiin. Arviointia vaativat hakemukset luokitellaan aikataulun mukaan pidennetty, standardi ja lyhennetty (EN Extended, Standard ja Reduced). Pidennetyt aikataulun hakemukset sisältävät mm. aiemmat käyttöaiheen lisäykset ja myyntiluvan laajennukset. Hintoihin ehdotetaan 100 euron korotusta, koska luokka sisältää enemmän hakemustyyppisiä ja arviointiaika tulee olemaan nykyistä lyhyempi. Standardi-aikataulun hakemukset sisältävät varoaikamuutokset ja nykyiset tyyppi II muutoshakemukset pois lukien isommat em. muutokset. Näiden hinta säilyisi ennallaan. Lyhennetyt aikataulun hakemukset sisältävät nykyisiä IB muutoksia ja niiden hinta säilyisi ennallaan.

Kohtaan esitetään lisättäväksi uusi muutoshakemustyyppi ”**Kansallisen rekisteröidyn homeopaattisen eläinlääkkeen muutoshakemus**” ja sille esitetään lyhennetyt aikataulun hintaa, koska muutokset ovat usein yhtä työläitä kuin myyntilupien muutoksissa.

Kohta 2.2.3 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu

Esitetään poistettavaksi kohdasta suoritteet ”Tyypin IB muutokset”, ”Tyypin IA muutokset” ja ”Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset” prosessimaksuineen. Näiden suoritteiden poistumisen kustannusvaikutuksen oletetaan olevan pieni, koska viitejäsenvaltiotehtävien määrä ei ole suuri. Lisäksi esitetään poistettavaksi rekisteröinnit.

Kohta 2.2.4 Eläinlääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle

Esitetään otsikon muuttamista eläinlääkeasetuksen terminologian mukaiseen muotoon ”**Eläinlääkkeiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle**”.

Kohta 2.2.5 Eläinlääkevalmisteiden rinnakkaistuonti

Esitetään otsikon muuttamista eläinlääkeasetuksen terminologian mukaiseen muotoon ”**Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, rinnakkaiskauppa**”.

Kohta 2.3. Eläinlääkevalmisteiden vuosimaksut

Esitetään otsikon muuttamista eläinlääkeasetuksen terminologian mukaiseen muotoon ”**Eläinlääkkeiden vuosimaksut**”. Lisäksi esitetään tekstiin täsmentäviä ja selventäviä muutoksia, mm. kansallisen myyntiluvan uudelleentarkastusmenettely. Myyntiluvallisen eläinlääkkeen vuosimaksuun esitetään maltillista 100 € korotusta kattamaan mm. unionin valmistetietokannan (UPD) aiheuttamaa viranomaisen työtä (mm. tietojen syöttäminen, ei-arviointia vaativien muutoshakemusten hyväksyminen). Lisäksi rekistereiden ylläpitoon liittyvien kustannusten nousun kattaminen tulisi huomioida hinnassa. Eläimille rekisteröityjen ja myyntiluvallisten homeopaattisten eläinlääkkeiden vuosimaksu säilyisi ennallaan. Lisäksi esitetään vuosimaksua eläinlääkkeen rinnakkaiskauppaluvalle. Sen maksu olisi 680 euroa, eli saman verran kuin ihmisille tarkoitetuille rinnakkaistuontivalmisteille (kohta 1.3).

Kohta 2.4 Eläinlääkevalmisteiden myyntiluvan uudistaminen

Esitetään otsikon muuttamista eläinlääkeasetuksen terminologian mukaiseen muotoon ”**Eläinlääkkeen myyntiluvan uudelleentarkastelumenettely**”. Eläinlääkeasetuksen mukaan myyntiluvat ovat pääsääntöisesti voimassa toistaiseksi. Uudelleentarkastelumenettely koskee suppeita markkinoita koskevia ja poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtäviä hakemuksia, edelliset myyntiluvat ovat voimassa viisi vuotta, jälkimmäiset yhden vuoden. Kansalliset hakemukset kuuluisivat vuosimaksun piiriin. Tunnustamismenettelyssä, jossa Suomi on viitejäsenvaltio, perittäisiin uudelleentarkastelumenettelyn prosessimaksu, joka säilyy ennallaan. Toinen prosessimaksu esitetään poistettavaksi. Kustannusvaikutus ei ole merkityksellinen, koska uudistamishakemuksista on peritty maksu vain Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona (prosessimaksu). Vuosina 2019–2021 on ollut vain yksi uudistamisen viitejäsenvaltiotehtävä.

Kohta 2.5 Eläinlääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin poikkeuslupahakemus lääkelain 29 §:n 3 momentin perusteella

Kohta esitetään poistettavaksi. Eläinlääkeasetuksen nojalla nk. Sunset clause -poikkeuslupahakemuksia ei enää ole. Poistamisen taloudellinen vaikutus on pieni.

Kohta 3 Tieteellinen neuvonta

Esitetään suoritteen ”Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta” nimen muuttamista eläinlääkeasetuksen terminologiaa vastaavaan muotoon ”**Eläinlääkkeiden tieteellinen neuvonta**”.

Kohta 5 Vientitodistukset

Kohtaan esitetään lisättäväksi suoritteen ”Virallinen todistus lääkinnällisten laitteiden laiterekisterissä olevista laitteista” alle erillinen suorite samassa yhteydessä tilatuille kaksoiskappaleille todistuksista lääkinnällisten laitteiden laiterekisterissä olevista laitteista. Suoritteen hinnaksi esitetään 30 euroa. Läkinnällisten laitteiden laiterekisteritodistuksen kopiot vastaavat suoritteena myynnin esteettömyystodistusten kopioita, ja tästä syystä niistä esitetään perittäväksi sama maksu kuin myynnin esteettömyystodistusten kopioista.

Kohta 6 Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat, päätökset, todistukset ja ilmoitukset

Esitetään muutettavaksi otsikko muotoon ”Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat, rekisteröinnit, päätökset, todistukset ja ilmoitukset”. Lisäksi kohtaan esitetään lisättäväksi eläinlääke erillisenä terminä lääkevalmisteen ja lääkkeen rinnalle.

Esitetään lisättäväksi eläinlääkeasetukseen perustuvat uudet suoritteet vaikuttavien aineiden valmistajien, ETA-tuojien ja jakelijoiden rekisteröinti.

Esitetään muutettavaksi suorite ”Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely” muotoon ”**Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvien hakemusten käsittely**”. Esitetty muotoilu vastaa eläinlääkeasetuksen artiklan 9 terminologiaa. Maksuun esitetään kustannusvastaavuuden saavuttamiseksi maltillinen korotus 750 eurosta 800 euroon.

Esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**Hakemus kliinisen eläinlääketutkimuksen tutkimussuunnitelman olennaisesta muutoksesta**”. Suorite lisättäisiin, sillä myös eläinlääkepuolella on sille tarve. Maksun määrä vastaisi ihmislääkkeitä vastaavasti 30 %:a hakemuksen maksusta ja olisi 240 €, kun hakemusmaksu on 800 €.

Läkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksu esitetään muutettavaksi porrastetusta maksusta kiinteäksi maksuksi, joka olisi sama riippumatta siitä, milloin saatavuushäiriöilmoitus tehdään. Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyyn tarvittavien resurssien määrä Fimeassa on viime vuosina kasvanut saatavuushäiriöilmoitusmäärän mukaisesti, mistä aiheutuvat kustannukset eivät olisi korvattavissa lääkevalmisteiden vuosimaksusta. Lääkevalmisteiden 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.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaan lääkelain 21 c ja 21 e §:ssä tarkoitettuista lääkevalmisteista peritään 1 400 euron vuosimaksu ja rinnakkaistuontivalmisteista 680 euroa. Vuosimaksu on julkisoikeudellinen maksu, jonka hinnoittelu perustuu maksuperustelakiin. Tällöin suoritteen tuottamisesta aiheutuneet kustannukset tulee kattaa siitä saatavilla tuloilla. Mikäli saatavuushäiriöistä aiheutuvat kustannukset sisällytetään lääkevalmisteiden vuosimaksuun, nostaisi se kaikille lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoille vuosimaksusta perittävää hintaa 8-10 %.

Myyntilupien vuosimaksujen korottaminen suhteessa Fimean lisääntyneisiin saatavuushäiriötehtäviin ei olisi yhdenvertainen ja kohtuullinen tapa kattaa ilmoitusten käsittelystä aiheutuneita kuluja. Merkittävä osa saatavuushäiriöilmoituksista on keskittynyt pienelle määrälle lääkeyrityksiä. Vuonna 2021 Fimealle ilmoitetuista saatavuushäiriöistä noin 52 %:ssa syyksi ilmoitettiin kapasiteettiongelmat tai muut tuotantoon liittyvät syyt.

Maksuperustelain 6 §:n mukaisesti Fimean toiminnasta ja suoritteista perittävien julkisoikeudellisten maksujen suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (omakustannusarvo). Oikeuskanslerin 3.5.2022 antaman päätöksen (OKV/3022/10/2021) mukaisesti lääkkeiden saatavuushäiriöistä aiheutuneisiin kustannuksiin tulisi osallistua kaikki lääkealan toimijat ja porrastetusta maksusta tulisi luopua, jos korkeimman maksuluokan kustannusvastaavuutta ei pystytä tuntikirjausdatan perusteella osoittamaan. Fimeassa lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittely kirjataan yhdelle toiminnolle, joten tuntiseurannan avulla kustannusvastaavuutta yksilöllisten ilmoitusten vastaanottoajankohtaan perustuen ei pystytä tällä tavoin osoittamaan. Kuitenkin voidaan todeta, että kesäkuun 2021 ja huhtikuun 2022 välisenä aikana saatavuushäiriöiden käsittelystä perityt maksut vastasivat kokonaisuudessaan käsittelystä aiheutuneita kustannuksia.

Yllä olevin perusteluin lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksu esitetään muutettavaksi yhteen kiinteään 280 euron maksumuutokseksi nykyisestä ilmoituksen ajankohtaan perustuvasta porrastetusta mallista. Kesäkuun 2021 ja huhtikuun 2022 välisenä aikana Fimealle aiheutuneiden saatavuushäiriöistä aiheutuneiden henkilöstökustannusten sekä Fimean toimintoperusteissa laskennassa saatavuushäiriöille kohdennettujen maksuperustelain mukaisten yhteiskustannusten perusteella lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyn omakustannusarvoksi muodostui 280 euroa. Laskenta ei sisällä kehittämistyötä, jota tarvitaan saatavuushäiriöiden sähköisen asiointiportaalin toteuttamiseksi eikä saatavuushäiriöistä aiheutuvia heijastusvaikutuksia muihin Fimean toimintoihin.

Saatavuushäiriöilmoitusten käsittely muuttui maksulliseksi kesäkuussa 2021. Tilastojen perusteella saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn asettaminen maksulliseksi ei pienentänyt lääkkeiden tuotevalikoimaa tai heikentänyt tarjontaa ja saatavuutta Suomessa

vuonna 2021. Tammikuussa 2021 Suomessa oli 11140 myyntiluvallista lääkepakkausta, joista todellisuudessa 7929 kpl oli kaupan. Vastaavasti joulukuussa 2021 Suomessa oli 11673 myyntiluvallista lääkepakkausta, joista 8508 kpl oli kaupan. Saataavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksulla ei siis ole ollut vaikutusta lääkevalmisteiden tarjontaan Suomessa.

Edellä esitetyillä perusteilla saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä aiheutuvien kustannusten kattamiseksi on perusteltua säätää kiinteä ilmoituksen käsittelymaksu, joka perustuu omakustannusarvoon. Kustannusvastaavuutta seurataan jatkuvasti osana Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuden arviointia.

Kohtaan esitetään lisättäväksi **rekisteröitymismaksut eläinlääke-/vaikuttavien aineiden valmistajille, ETA-tuojille ja jakelijoille, sekä maksu rekisteritietojen muutokselle** seuraavasti:

Eläinlääke-/vaikuttavan aineen valmistajan rekisteröinti (Asetuksen art 95)	2000 €
Kliinisessä eläinlääketutkimuksessa käytettävän lääke-/vaikuttavan aineen valmistaja	1000 €
Muutokset rekisteröintitietoihin	500 €
Eläinlääke-/vaikuttavan aineen ETA:lle tuojan ja jakelijan rekisteröinti	1000 €
maksua ei peritä toimiluvanhaltijoilta, jotka tuovat eläinlääke-/vaikuttavia aineita omaan eläinlääkeasetuksen 88 artiklassa tarkoitettuun valmistukseen.	
Muutokset rekisteröintitietoihin	500 €

Eläinlääkeasetuksen myötä vaikuttavien aineiden valmistajien, ETA-tuojien ja jakelijoiden tulee rekisteröityä toimivaltaiselle viranomaiselle. Suomessa näiltä toimijoilta on edellytetty lupaa lääkkeiden teolliseen valmistukseen (valmistajat) tai lupaa harjoittaa lääketukkukauppa (maahantuonti, jakelu). Rekisteröinti on hallinnollisesti kevyempi prosessi kuin toimiluvat, mutta valvonnallisesti eroa ei ole. Näin ollen rekisteröinti ja muutokset rekisteritietoihin on hinnoiteltu vastaavasti alhaisemmiksi.

Kohta 7 Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset

Esitetään kohdan otsikon alla olevan tekstin selventämistä, siltä osin kuin on kyse ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvista tarkastuksista ja niistä perittävistä lisäpäivämaksuista.

Lisäksi esitetään täsmennettäväksi suoritteen ”GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus” lisäpäivien maksu koskemaan lisäpäiviä jokaisen paikan päälle matkustaneen osalta.

Covid-pandemian aikana poikkeuksellisesti käyttöön otetut moderneja ICT-työkaluja hyödyntävät tarkastusmenettelyt jäävät soveltuvin osin pysyvästi käyttöön. Jatkossa matkustetaan paikan päälle tarkastamaan ainoastaan paikan päällä todennettavissa oleva toiminta, kuten tuotantopaikan olemassaolo tai työntekijöiden käyttäytymien todellisessa tilanteessa. Toiminta, joka paikan päällä tarkastettaisiin kokoushuoneesta käsin, tarkastetaan reaaliaikaisesti virtuaalisilla työkaluilla etätarkastuksena.

ETA:n ulkopuolella sijaitseviin tarkastuskohteisiin määrätään tarkastuksen laajuudesta riippumatta lähtökohtaisesti kaksi tarkastajaa paikan päälle. Muut tarkastustiimin jäsenet ovat yleensä tiettyyn toimintaan erikoistuneita Fimean asiantuntijoita, joiden osuus tarkastukseen ei edellytä paikan päällä olemista vaan heidän osalta tarkastus toteutetaan etätarkastuksena virtuaalisesti. Tarkastusmaksun periminen vain paikan päälle matkustavien tarkastajien osalta on perusteltua, sillä virtuaalisesti osallistuvat etätarkastajat ovat sidottuja kyseiseen tarkastukseen vain rajallisen ajan tarkastuksen kokonaiskestosta. Näissä ns. hybriditarkastuksissa vain valvonnallisesti tarpeellinen osa tarkastustiimiä matkustaa paikan päälle ja muut jäsenet suorittavat tarkastuksen reaaliaikaisesti etäyhteyksien välityksellä. Dokumentaation digitalisoinnin myötä merkittävä osa tarkastettavasta dokumentaatiosta on katselmoitavana reaaliaikaisesti etäyhteyksillä. Täysin kirjalliset tarkastukset ilman reaaliaikaista yhteyttä korvataan valvonnallisesti tehokkaammilla moderneilla menetelmillä.

Lisäksi esitetään kohdan tarkastussuoritteissa mainittavaksi erikseen myös eläinlääkkeet vastaamaan eläinlääkeasetuksen aiheuttamia muutoksia terminologiaan.

Lisäksi kohdasta esitetään poistettavaksi maksut kirjallisille tarkastuksille niiltä valvonta-alueilta, joiden valvonnasta kirjallisin tarkastuksin ei ole erikseen säädetty.

Suoritteen ”Biopankin tiloja ja toimintaa koskeva tarkastus” maksua esitetään korotettavaksi nykyisestä 1000 eurosta **2500 euroon**. Lisäpäivien maksuksi esitetään 1000 euron sijasta **1250 euroa**.

Biopankkien paikan päällä tehdyn tarkastuksen maksua esitetään korotettavaksi vastaamaan paremmin nykyistä kustannustasoa. Nykyinen maksu (1000 euroa/tarkastuspäivä) on ollut voimassa vuodesta 2013 saakka. Tarkastusmaksuun ei tehty muutoksia biopankkivalvonnan siirtyessä Fimean vastuulle 1.1.2020, koska tietoa toiminnan kustannusvastaavuudesta ei ollut käytettävissä. Nyt tätä tietoa on kertynyt vuosilta 2020–2021. Kertyneen kustannusvastaavuustiedon perusteella nykyinen tarkastusmaksu kattoi vajaan neljäsosan toiminnolle kirjatusta kustannuksista. Esitettävä korotus on mallittainen, koska samanaikaisesti biopankkien tarkastustoimintaa on pystytetty Fimeassa.

Valtion budjetissa biopankkivalvontaan osoitettu vajaa yksi henkilötyövuosi kattaa lakisääteisen ohjaus- ja neuvontatyön sekä asiantuntijatehtävät kansallisissa säädös- ja ohjevalmistelutehtävissä, mutta asianmukaisen tarkastustoiminnan vaatimiin henkilöstökuluihin nykyinen tarkastusmaksu ja budjettirahoitus eivät riitä. Myös kotimaan tarkastuksien matkakulut katetaan tarkastusmaksulla kaikissa Fimean tarkastuksissa.

Biopankin tarkastuksen katsotaan edellyttävän vastaavaa tarkastajien pätevyyttä, kuin kudospankkien tai elinsiirteiden luovutussairaaloiden tarkastukset, mutta tarkastuksen

valmisteluun ja raportointiin arvioidaan kuluvan vielä nykyisten säädösten voimassa ollessa vähemmän työaikaa.

Kohta 11 Lääkinnällisiä laitteita koskevat luvat ja ilmoitukset

Esitetään kohdan otsikon muuttamista muotoon ” **Lääkinnällisten laitteiden luvat, ilmoitukset ja hakemukset**”. Uusi otsikko vastaisi lääkitinnällisistä laitteista ja IVD-asetuksen annettujen asetusten (EU/2017/745 ja EU/2017/746) terminologiaa ja niihin perustuvia uusia suoritteita.

Kohtaan esitetään lisättäväksi alakohta 11.1. ja väliotsikko ” **Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset**”. Tarkoituksen on jakaa kohta väliotsikoilla helpommin luettavaksi, sillä lääkitinnällisistä laitteista annetun asetuksen ja IVD-asetuksen myötä suoritteiden määrä kasvaa huomattavasti.

Esitetään muutettavaksi suorite ”Valmistajan, maahantuojan, valtuutetun edustajan, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoojan, sterilointipalvelujen tuottajan sekä yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen laitteiden valmistajan, omavalmistajan sekä lääkitinnällisistä 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) tarkoitettaman jakelijan ensirekisteröinti” helpommin luettavampaan luettelomuotoon. Samalla yhdenmukaistetaan toimijatermit vastaamaan lääkitinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) käytettyjä termejä.

Esitetään lisättäväksi uusi suoritelaji ” **IVD-asetuksen (EU) 2017/746 mukaiset soveltamis- ja luokittelupäätökset**” ja sen alle uusi suorite ” **Lain soveltamista koskeva päätös IVD-asetuksen 3 artiklan mukaisesti**”. Suoritteen maksuksi esitetään 2000 euroa. Suoritelajin alle esitetään lisättäväksi myös uusi suorite ” **Luokittelupäätös IVD -asetuksen 51 artiklan mukaisesti**”, jonka maksuksi esitetään 500 euroa.

Lain soveltamista koskeva päätös ja luokittelupäätös perustuvat IVD-asetukseen. Suoritteiden maksut perustuvat MD-asetuksen perusteella saatuihin työmääräarvioihin ja muiden EU-maiden hinnastoihin tehtyihin vertailuihin.

Esitetään suoritteiden ”Lääkitinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa” nimen muuttamista muotoon ” **Poikkeusluvat**”. Sen alle esitetään lisättäväksi suorite ” **MD-asetuksen riskiluokan I-IIa lääkitinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa**”. Suoritteiden maksuksi esitetään 1850 euroa. Lisäksi esitetään lisättäväksi suorite ” **MD-asetuksen tuoteluokan IIb-III lääkitinnällistä laitetta koskeva kansalliseen lakiin 719/2021 perustuva poikkeuslupa Suomessa**”. Suoritteiden maksuksi 3700 euroa.

Tarkoituksena on muuttaa MD-asetuksen (2017/745/EU) mukaiset poikkeusluvut erikseen matalan ja korkean riskiluokan laitteille, koska on osoittautunut, että näillä on työmäärällisesti suuri ero. Suoritteiden esitetyt maksut perustuvat asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä selvitettyihin työmääräarvioihin Suomessa ja muiden EU-maiden hinnastojen vertailuihin.

Lisäksi esitetään lisättäväksi uusi suorite **”IVD-asetuksen riskiluokan A in-vitro diagnostista lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa”**. Suoritteen maksuksi esitetään 1750 euroa. Lisäksi esitetään lisättäväksi uusi suorite **”IVD-asetuksen riskiluokan B, C ja D in-vitro diagnostista lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa”**. Suoritteen maksuksi esitetään 3500 euroa.

Tarkoituksena on lisätä asetukseen IVD-asetuksen mukaiset IVD-laitteiden poikkeusluvut matalan ja korkean riskiluokan laitteille. Yhtään IVD-asetuksen mukaista matalan tai korkean riskiluokan laitteen poikkeuslupapäätöstä ei ole vielä tehty ja suoritteen hinta perustuu MD-asetuksen perusteella saatuihin työmääräarvioihin ja muiden EU-maiden hinnastojen vertailuihin.

Kohtaan 11 esitetään luettavuuden parantamiseksi lisättäväksi alakohta 11.2. ja väliotsikko **”Lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten ja IVD-laitteiden suorituskykyä koskevien tutkimusten ilmoitukset ja hakemukset”**. Väliotsikon alle esitetään lisättäväksi otsikko **”Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset”**. Esitetään muutettavaksi suoritteen ”MD-asetuksen (2017/745/EU) mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta tuoteluokassa I” nimi muotoon **”MD-asetuksen mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta riskiluokassa I mukaan lukien vastaavat liitteen XVI -tuotteiden kliiniset tutkimukset”**. Liitteessä XVI tarkoitettut tuotteet ehdotetaan lisättäväksi suoritteeseen, sillä MD-asetuksen voimaantulon myötä Fimean valvottavaksi tulivat myös MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettut tuotteet eli ei-lääkinnälliset lääkinnällisten laitteiden kaltaiset laitteet kuten kosmetologien käyttämät laitteet. Liitteessä XVI tarkoitettujen tuotteiden valmistajien kliiniset tutkimukset ovat rinnastettavissa muihin asetuksen mukaisiin valmistajien kliinisiin tutkimuksiin. Myös maksun esitetään olevan sama, sillä vaatimukset ja kustannukset hakemusten käsittelystä ovat samat.

Esitetään muutettavaksi suoritteen ”MD-asetuksen (2017/745/EU) mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta tuoteluokassa IIa-III” nimi muotoon **”MD-asetuksen mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta riskiluokassa IIa-III mukaan lukien vastaavat liitteen XVI tuotteiden kliiniset tutkimukset”**

Liitteessä XVI tarkoitettut tuotteet ehdotetaan lisättäväksi suoritteeseen, sillä MD-asetuksen voimaantulon myötä Fimean valvottavaksi tulivat myös MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettut tuotteet eli ei-lääkinnälliset lääkinnällisten laitteiden kaltaiset laitteet kuten kosmetologien käyttämät laitteet. Liitteessä XVI tarkoitettujen tuotteiden valmistajien kliiniset tutkimukset ovat rinnastettavissa muihin asetuksen mukaisiin

valmistajien kliinisiin tutkimuksiin. Myös maksun esitetään olevan sama, sillä vaatimukset ja kustannukset hakemusten käsittelystä ovat samat.

Esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**MD-asetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä seuranta tutkimuksesta, jossa tutkittaviin kohdistuu ylimäärisiä invasiivisiä tai raskaita toimenpiteitä**”. Suoritteen maksuksi esitetään 700 euroa.

Esitetty suorite perustuu MD-asetuksen artiklaan 74. Suoritteen esitetty maksu perustuu MD-asetuksen täytäntöönpanossa kerättyihin työmääräarvioihin ja muiden EU-maiden maksujen vertailuihin.

Esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**Huomattavat muutokset kliinisiin tutkimuksiin**”. Suoritteen maksuksi esitetään 300 euroa. Esitetty suorite perustuu MD-asetukseen. Suoritteen esitetty maksu perustuu MD-asetuksen täytäntöönpanossa kerättyihin työmääräarvioihin ja muiden EU-maiden maksujen vertailuihin.

Esitetään lisättäväksi esitetyn väliotsikon ”**Lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten ja IVD-laitteiden suorituskykyä koskevien tutkimusten ilmoitukset ja hakemukset**” alle uusi otsikko ”**IVD-laitteiden suorituskykyä koskevat tutkimukset**”.

Esitetään poistettavaksi suorite ”**Eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain (629/2010) mukainen ilmoitus tai IVD-asetuksen (2017/746/EU) mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskyvyn arvioinnista**”. Suorite on tulevista lainsäädäntömuutoksista johtuen tarpeeton.

Esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskyvyn tutkimuksesta**”. Suoritteen maksuksi esitetään 1750 euroa.

Tarkoituksena on jakaa lain (629/2010) mukainen ilmoitus IVD-laitteen suorituskyvyn arvioinnista ja IVD-asetuksen (2017/746/EU) mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskyvyn arvioinnista eri suoritteiksi, koska on osoittautunut, että näillä on työmäärällisesti suuri ero. Suoritteen maksu perustuu MD-asetuksen täytäntöönpanossa kerättyihin työmääräarvioihin ja muiden EU-maiden maksujen vertailuihin.

Esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdan ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 23 §:n mukainen ilmoitus lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän IVD-laitteen suorituskykytutkimuksesta, jossa käytetään vain näytteitä, joita ei hankita tutkimuksessa tutkittavilta tai kun tällainen tutkimus tehdään käyttäen biopankkilain (688/2012) mukaisesti hankittuja näytteitä**”. Suoritteen maksuksi esitetään 200 euroa.

Suorite perustuu IVD-asetukseen. Suoritteen maksu perustuu MD-asetuksen täytäntöönpanossa kerättyihin työmääräarvioihin ja muiden EU-maiden maksujen vertailuihin.

Esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**IVD-asetuksen 70 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä suorituskykyä koskevasta seuranta-tutkimuksesta, jossa tutkittaviin kohdistuu ylimäärisiä invasiivisiä tai raskaita toimenpiteitä**”. Suoritteen maksuksi esitetään 700 euroa.

Esitetty suorite perustuu IVD-asetukseen. Suoritteen hinta perustuu MD-asetuksen täytäntöönpanossa kerättyihin työmääräarvioihin ja muiden EU-maiden maksujen vertailuihin.

Esitetään lisättäväksi uusi suorite ”**Huomattavat muutokset IVD-laitteen suorituskykytutkimuksiin**”. Suoritteen maksuksi esitetään 300 euroa.

Esitetty suorite perustuu IVD-asetukseen. Suoritteen hinta perustuu MD-asetuksen täytäntöönpanossa kerättyihin työmääräarvioihin ja muiden EU-maiden maksujen vertailuihin.

Kohta 12 Ilmoitettuja laitoksia koskevat nimeämis- ja arviointimaksut

Esitetään suoritteen ”Ilmoitetun laitosten lakisääteinen täydellinen uudelleenarviointi” nimen muuttamista muotoon ”**Ilmoitetun laitosten lakisääteinen uudelleenarviointi tai pätevyysalueen laajennus**”. Esitetty muoto vastaisi MD- ja IVD-asetusta.

Kohta 13 Biopankkitoimintaan liittyvät luvat ja ilmoitukset

Esitetään suoritteen ”Biopankin ilmoitus toimintojen yhdistämisestä: uusi maksu” maksun korottamista nykyisestä 500 eurosta **1000 euroon**. Lisäksi esitetään suoritteen ”Lupa siirtää biopankki kokonaan tai osittain ulkomaille: uusi maksu” maksun korottamista nykyisestä 500 eurosta **1000 euroon**. Myös suoritteen ”Päätös julkisen tiedonannon edellytysten täyttymisestä: uusi maksu” maksu esitetään nostettavaksi nykyisestä 665 eurosta **1000 euroon**.

Biopankin toimintojen yhdistämistä koskevan ilmoituksen käsittelystä perittävää maksua esitetään korotettavaksi nykyisestä 500 eurosta 1000 euroon. Korotusta esitetään, jotta maksu kattaisi nykyistä paremmin käsittelystä aiheutuvia kustannuksia. Ilmoitusmenettely perustuu biopankkilain (688/2012) 10 §:ään. Pykälän mukaan biopankit voisivat keskinäisin sopimuksin sopia biopankille kuuluvien oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisesta. Muutoksesta olisi tehtävä ilmoitus. Biopankkien toimintojen yhdistäminen ei saisi vaarantaa ehdotetun lain tarkoituksen toteutumista. Biopankkia koskevien velvoitteiden hoitamisesta koskevat järjestelyt olisi dokumentoitava. Yhdistämisen säädöstenmukaisuudesta varmistuminen edellyttää viranomaiselta työpanosta, jota

nykyisellä käsittelymaksulla ei pystytä kattamaan ja tästä johtuen maksua esitetään korotettavaksi maltillisesti kustannusvastaavaan suuntaan.

Maksua, joka peritään biopankin kokonaan tai osittain ulkomaille siirtämistä koskevan luvan käsittelystä, esitetään korotettavaksi nykyisestä 500 eurosta 1000 euroon. Lupamenettely perustuu biopankkilain 35 §:ään. Biopankin olisi liitettävä ulkomaille siirtämistä koskevaan lupahakemukseen tieto siitä, miten siirron yhteydessä ja siirron jälkeen turvataan niiden henkilöiden oikeuksien toteutuminen, joista näyte on otettu. Lupaa siirtoon ei voitaisi myöntää, jos näytteiden ja tiedon siirto estää ehdotetussa biopankkilaisissa tai muualla laissa yksityisyyden tai itsemääräämisoikeuden suojaksi säädettyjen oikeuksien toteutumisen. Ehdotuksen mukaan päätös olisi annettava viimeistään 60 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Lupa-asian käsittely lisäselvityksineen edellyttää viranomaiselta työpanosta, jonka kustannuksia nykyinen käsittelymaksu ei kata. Esitettävän korotuksen tarkoituksena on parantaa lupa-asian käsittelyn kustannusvastaavuutta.

Julkisen tiedonannon täyttymisestä tehtävän päätöksen maksua esitetään korotettavan nykyisestä 500 eurosta 1000 euroon. Päätös perustuu biopankkilain 13 §:n mukaiseen menettelyyn, jossa on kuvattu poikkeus suostumuksesta näytteiden käytön edellytyksenä ja menettely koskee lain voimaantullessa olemassa olevia tutkimustarkoitusta varten säilytettäviä näytteitä tai hoidon yhteydessä syntyneitä biologisia näytteitä. Tieto näytteiden käyttötarkoituksen muuttumisesta tulisi tällaisissa tilanteissa antaa julkaisemalla tieto virallisessa lehdessä sekä päivälehdessä ja julkisessa tietoverkossa. Päätöksen valmistelu edellyttää viranomaiselta työpanosta, jonka kustannuksia nykyinen käsittelymaksu ei kata. Esitettävän korotuksen tarkoituksena on parantaa päätöksen käsittelyn kustannusvastaavuutta viranomaisessa.

3. Esityksen vaikutukset

Arvio Fimean maksuperustelain mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden tulokertymästä vuonna 2022 on 25 479 000 euroa. Maksuasetuksen liitteeseen esitetyillä uusilla maksuilla ja maksunkorotuksilla arvioidaan olevan vuosittain tuloja 90 000 eurolla lisäävä vaikutus ja maksunalennuksilla arvioidaan olevan vuosittain 25 000 euroa maksuja vähentävä vaikutus. Esitettyjen muutosten vuosittaisten netto-vaikutuksen arvioidaan olevan tuloja 75 000 eurolla lisäävä. Vuoden 2021 tilinpäätöslaskelmien mukaan maksuasetuksen muutoksella ei ole olennaista vaikutusta julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuteen (liite 1).

4. Asetuksen valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt asetusluonnoksesta lausunnot.

5. Voimaantulo

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä syyskuuta 2022, ja se olisi voimassa 31 päivään joulukuuta 2023.

LUONNOS