

# 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), lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021) sekä kyberturvallisuusdirektiivin (NIS 2 -direktiivi) täytäntöönpanoa koskevaan lainsäädäntöön (HE 57/2024 vp, laki ei vielä lausuntokierrokselle lähetettävässä voimassa).

Voimassa oleva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (1282/2023, jäljempänä maksuasetus) tuli voimaan 1.1.2024 ja se on voimassa 31.12.2024 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 kappalemäärästä. Asetusehdotus perustuu Fimean esitykseen.

Vuoden 2023 tilinpäätöksessä Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 91 % ollen 2,6 miljoonaa euroa alijäämäinen. 1.1.2024 voimaan tullut asetus on korjaamassa kustannusvastaavuutta hyvään suuntaan. Palkkojen yleiskorotukset nostavat edelleen vuonna 2024 Fimean henkilöstökustannuksia 2,5 %. Hintojen nousupaineita Fimealle on vuonna 2024 nähtävissä vielä etenkin vuokrissa ja palvelujen ostoissa, joihin on tällä hetkellä vaikea Fimean omilla toimilla vaikuttaa. Tästä esimerkkinä vuoden alussa voimaan tulleet Senaatti-kiinteistöjen hinnankorotukset, jotka toimitilapalveluissa olivat keskimäärin 4 % ja toimitilavuokrissa 4,8 %.

Ottamalla huomioon julkisoikeudellisten suoritteiden viimeisimmän lasketun kustannusvastaavuuden sekä yleisen kustannustason nousun vuonna 2024, esitetään Fimean maksuasetuksen suoritteisiin pääasiassa 2 %:n korotuksia suoritteiden maksuihin. Korotettuja suoritehintoja on pyöristetty tapauskohtaisesti niin, että ne ovat lähellä 2 %:n korotusta.

## 2. Yksityiskohtaiset perustelut

Postiosoite  
Postadress  
Postal Address  
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite  
Besöksadress  
Office

Puhelin  
Telefon  
Telephone

Faksi  
Fax  
Fax

s-posti, internet  
e-post, internet  
e-mail, internet

PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8  
Helsinki

0295 16001  
+358 295 16001

02951 63415  
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

## Asetuksen liite

### Kohta 1 Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet

#### Kohta 1.1.1 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenetely

Esitetään täsmennettäväksi kohdassa käytettyjä termejä seuraavasti:

**Rekisteröitävät** muutettaisiin muotoon **Rekisteröintiä edellyttävät**.

**Myyntiluvalliset** muutettaisiin muotoon **Myyntilupaa edellyttävät**.

**Monografia** muutettaisiin muotoon **Kasvimonografia**.

Lisäksi kohta **Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)** esitetään jaettavaksi kahdeksi eri suoritteeksi; **myyntiluvan laajennuksiin ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnin laajennuksiin**. Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnin laajennusten maksua laskettaisiin nykyisestä **11 000 eurosta 6 750 euroon**, jotta se olisi yhtenäinen muiden kasvirohdosvalmisteiden maksujen kanssa.

### Kohta 7 Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset

#### Kohta Lääkinnällisten laitteiden tarkastukset

Esitetään lisättäväksi tarkastettaviin toimijatahoihin myös ammattimainen asennus ja huolto. Lisäyksen jälkeen kohdassa mainitut toimijaryhmät vastaisivat lääkinällisistä laitteista annetussa laissa määriteltyjä toimijaryhmiä.

### Kohta 16 NIS 2-direktiivin mukaisen kyberturvallisuusvalvonnan toimijailmoituksen maksu ja ylläpitomaksu

Esitetään uuden kohdan ja suoritteen lisäämistä. Suorite kattaa **kyberturvallisuusdirektiivissä (NIS 2 - direktiivi) tarkoitettujen toimijoiden ilmoitusten rekisteröinnin sekä ylläpidon**. Maksu perittäisiin jokaisesta uudesta NIS2-toimijailmoituksesta. Vuosittainen ylläpitomaksu sisältäisi kustannukset rekistereiden ylläpidosta sekä toimijailmoitusten muutosilmoitusten käsittelystä. Suoritteen hinnaksi esitetään **360 euroa**. Maksuksi esitetään saman tasoista maksua kuin muiden vastaavien uusien rekistereiden, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajarekisteri Soterin, vastaavista suoritteista säädettyt maksut.

## 3. Esityksen vaikutukset

Fimean nykyinen arvio voimassa olevan maksuasetuksen mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden tulo-kertymästä vuonna 2024 on 23 579 000 euroa. Vuonna 2025 maksuasetuksen liitteeseen esitetyillä maksujen korotuksilla arvioidaan olevan 472 000 euron tuloja lisäävä vaikutus ja uuden maksun vaikutus 108 000 euroa, jos ehdotettu maksuasetus tulee voimaan 1.1.2025.

## 4. Asetuksen valmistelu

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

**5. Voimaantulo**

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2025 ja olla voimassa 31.12.2025 saakka.

LUONNOS