

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
Hallitussihteeri Mari Laurén-Häussler

MUISTIO

22.8.2023

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), geenitekniiikkalakiin (377/1995) sekä lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021).

Voimassa oleva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (798/2022, jäljempänä *maksuasetus*) tuli voimaan 1.9.2022 ja se on voimassa 31.12.2023 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 tilinpäätöksessä Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 96 %:a ollen miljoona (1 M €) euroa alijäämäinen. Saman aikaisesti Suomen kuluttajaindeksi muutos vuoden 2022 alusta vuoden 2023 maaliskuuhun oli +10,1 %. Palkkojen yleiskorotukset nostavat vuonna 2023 Fimean henkilöstökustannuksia 3,3 %:a ja sitä seuraavana vuonna 5,7 %:a vuodesta 2022. Inflaation vaikutukset on otettu huomioon myös Euroopan lääkeviraston (jäljempänä *EMA*) kansallisille virastoille maksettavissa korvauksissa, joiden tulisi kattaa EMA:n välittämien arviointitöiden kustannukset virastoille. Näistä töistä aiheutuvia kustannuskorvauksia EMA korotti 1.4.2023 lähtien 10,4 %:a. Ottamalla huomioon kustannustason nousu vuonna 2022, palkkakustannusten nousu vuonna 2023 ja 2024, esitetään maksuasetukseen

pääasiassa 10,4 %:n korotuksia suoritteiden maksuihin. Valtiotalouden tarkastusviraston on antanut suosituksen korjata maksuasetuksen hinnoittelua enemmän kustannusvastaavaksi. Näin ollen joitakin suoritehintoja nostetaan enemmän kuin 10,4 %:a. Korotettuja suoritehintoja on pyöristetty tapauskohtaisesti lähimpään 10 euroon tai lähimpään 100 euroon niin, että ne ovat lähellä esitettyjä korotusprosentteja.

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 pykälän 1 momenttiin eläinlääkkeisiin liittyviä käsitetäsmennyksiä, jotta käytetyt käsitteet olisivat yhdenmukaisia eläinlääkeasetuksen käsitteiden kanssa. Pykälän 1 momentin 1–3 kohtiin esitetään lisättäväksi selkeyden vuoksi lääkevalmisteiden rinnalle eläinlääkkeet.

2 § Maksuttomat suoritteet

Pykälässä säädetään maksuttomista suoritteista.

Pykälän 2 momentissa säädetään tutkimusilmoitukseen liitettävästä selvitys ulkopuolisesta rahoituksesta. Momentin mukaan ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä. Momenttiin esitetään lisättäväksi, että ulkopuolisena rahoituksena ei myöskään pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkinnällisiä laitteita.

Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin, että sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, maksu voidaan kuitenkin periä lääkinnällisen laitteen tutkimukseen liittyvän ilmoituksen tai lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä, jos tutkittava laite on saatu tutkimuksen käyttöön maksutta ulkopuoliselta taholta, jolla on oikeus hyödyntää tutkimuksessa tuotettua tietoa tuotekehityksensä tai laitteen kliinisessä arvioinnissa tai suorituskyvyn arvioinnissa.

Asetuksen liite

Liitteen kohta 1 Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet

Liitteen kohta 1.1.1 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely

Kohdan kaikkia suoritehintoja esitetään nostettavaksi kustannusvastaavuuden parantamiseksi, sillä Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna kansallisten- ja RMS- hakemusten kohdalla kustannusvastaavuus on hyvin huono. Tehtävät vaativat syvällistä perehtymistä ja tieteellistä arviointia, jossa huomioitavien seikkojen määrä on viime vuosina kasvanut merkittävästi. Fimean tavoitteena on kasvattaa asiantuntijaresurssia siten, että jatkossa Fimea pystyisi hoitamaan enemmän viitejäsenvaltiotehtäviä. Euroopassa on tällä hetkellä pulaa viitejäsenvaltiotehtävien tekijöistä osittain koronapandemian ja Brexitin seurauksena.

Kohta 1.1.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely ja hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu

Kohdan kaikkia suoritehintoja esitetään nostettavaksi kustannusvastaavuuden parantamiseksi, sillä Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna RMS-tehtävien myyntilupahakemusten kustannusvastaavuus on ollut heikko. Tehtävät vaativat syvällistä perehtymistä ja tieteellistä arviointia, jossa huomioitavien seikkojen määrä on viime vuosina kasvanut merkittävästi. Fimean tavoitteena on kasvattaa asiantuntijamäärää siten, että jatkossa Fimea pystyisi hoitamaan enemmän viitejäsenvaltiotehtäviä. Euroopassa on tällä hetkellä pulaa viitejäsenvaltiotehtävien tekijöistä osittain koronapandemian ja Brexitin seurauksena. Viitejäsenvaltiohakemusten maksu pohjautuu kahteen osioon, viitejäsenvaltion prosessimaksuun ja kansallisen myyntilupahakemuksen hakemuskohtaiseen perusmaksuun.

Kohta 1.1.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa

Esitetään nostettavaksi kohdassa 1.1.4 rinnakkaistuonnin hakemusmaksuja, sillä Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna rinnakkaistuontihakemuksilla kustannusvastaavuus on ollut hyvin huono. Fimea on myös joutunut kasvaneen hakemusmäärän vuoksi kasvattamaan asiantuntijaresurssia rinnakkaistuontihakemusten käsittelyyn.

Kohta 1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu

Tyyppin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) suoritehintoja esitetään nostettavaksi, sillä Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna kansallisten ja RMS-tehtävien myyntilupahakemusten kustannusvastaavuus on ollut

heikko. Viitejäsenvaltiohakemusten maksu pohjautuu kahteen osioon, viitejäsenvaltion prosessimaksuun ja kansallisen myyntilupahakemuksen hakemuskohtaiseen perusmaksuun. Fimean tavoitteena on kasvattaa resurssimäärää siten, että jatkossa Fimea pystyisi hoitamaan enemmän viitejäsenvaltiotehtäviä. Euroopassa on tällä hetkellä pulaa viitejäsenvaltiotehtävien tekijöistä osittain koronapandemian ja Brexitin seurauksena.

Kohta 1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu

Esitetään korotuksia seuraaviin suoritteisiin: Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008), Tyypin IA muutokset, Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset ja Työnjakomenettely, sillä Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna RMS-tehtävien myyntilupahakemusten kustannusvastaavuus on ollut heikko. Viitejäsenvaltiohakemusten maksu pohjautuu kahteen osioon, viitejäsenvaltion prosessimaksuun ja kansallisen myyntilupahakemuksen hakemuskohtaiseen perusmaksuun. Fimean tavoitteena on kasvattaa resurssimäärää siten, että jatkossa Fimea pystyisi hoitamaan enemmän viitejäsenvaltiotehtäviä. Euroopassa on tällä hetkellä pulaa viitejäsenvaltiotehtävien tekijöistä osittain koronapandemian ja Brexitin seurauksena.

Kohta 1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti

Esitetään nostettavaksi rinnakkaistuontin muutoshakemusten maksuja, sillä Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna rinnakkaistuontihakemuksilla kustannusvastaavuus on ollut hyvin huono. Fimea on myös joutunut kasvattamaan asiantuntijaresursseja rinnakkaistuontihakemusten käsittelyyn kasvaneen hakemusmäärän vuoksi.

Kohta 1.3 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden vuosimaksut

Esitetään nostettavaksi rinnakkaistuontivalmisteiden maksuja, sillä Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna rinnakkaistuontia koskevien suoritteiden kustannusvastaavuus on hyvin huono. Fimea on myös joutunut kasvattamaan asiantuntijaresursseja rinnakkaistuontihakemusten käsittelyyn kasvaneen hakemusmäärän vuoksi. Lisäksi EU-tuomioistuimen uudet linjaukset tulevat merkittäväksi lisäämään vuosimaksuun sisältyvien ilmoitusten määrää.

Kohta 1.4.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu

Esitetään muutettavaksi uudistamisprosessien suoritteiden nimet vastaamaan Euroopan lääkeviraston EMA:n keskinäisen tunnustamisen ja hajautettujen menettelyjen koordinaatioryhmän CMDh:n (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human) uusia käsitteitä, jolloin uudistamisen prosessimaksu olisi 1 000 euroa ja laajennettu uudistamishakemuksen prosessimaksu olisi 2 000 euroa.

Kohta 2.1 Eläinlääkkeiden myyntilupa- ja rekisteröintihakemukset

Kohta 2.1.1 Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu.

Esitetään kohdan kaikkien hintojen nostamista, jotta Fimean kustannusvastaavuus tehtävissä paranee. Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna kansallisten hakemusten kohdalta kustannusvastaavuus on ollut hyvin huono ja RMS-tehtävien myyntilupahakemusten kustannusvastaavuus on ollut heikko.

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

Esitetään nostettavaksi viitejäsenvaltiotehtävien (RMS-tehtävät) prosessimaksuja, sillä Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna RMS-tehtävien myyntilupahakemusten kustannusvastaavuus on ollut heikko. Viitejäsenvaltiohakemusten maksu pohjautuu kahteen osioon, viitejäsenvaltion prosessimaksuun ja kansallisen myyntilupahakemuksen hakemuskohtaiseen perusmaksuun.

Kohta 2.1.4 Eläinlääkkeen rinnakkaiskauppalupa (Asetus 2019/6, artikla 102)

Esitetään nostettavaksi rinnakkaiskaupan hakemusmaksuja, sillä Fimea ei toistaiseksi ole käsitellyt yhtään rinnakkaiskauppahakemusta, mutta rinnakkaistuontihakemusten kustannusvastaavuus on huono. Rinnakkaiskauppahakemus on täysin vastaava kuin rinnakkaistuontihakemukset, joten voidaan olettaa, ettei niidenkään kustannusvastaavuus olisi kohdallaan nykyisellä hinnalla.

Kohta 2.2 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset

Esitetään termimuutosta ”arviointia edellyttävät muutoshakemukset” kohtiin, joissa mainitaan ”arviointia vaativat muutoshakemukset”, jotta termi olisi yhdenmukainen eläinlääkeasetuksen kanssa.

Kohta 2.2.1 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu

Esitetään nostettavaksi pidennetyt ja standardin aikataulun mukaisten arviointia edellyttävien muutoshakemusten käsittelymaksua, sillä Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna kansallisten ja RMS-tehtävien myyntilupahakemusten kustannusvastaavuus on ollut heikko. Viitejäsenvaltiohakemusten maksu pohjautuu kahteen osioon, viitejäsenvaltion prosessimaksuun ja kansallisen myyntilupahakemuksen hakemuskohtaiseen perusmaksuun.

Kohta 2.2.3 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu

Esitetään nostettavaksi pidennetyn ja standardin aikataulun mukaisten arviointia edellyttävien muutoshakemusten sekä työnjakomenettelyn viitejäsenvaltion prosessimaksua, sillä Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan RMS-tehtävien myyntilupahakemusten kustannusvastaavuus on ollut heikko. Viitejäsenvaltiohakemusten maksu pohjautuu kahteen osioon, viitejäsenvaltion prosessimaksuun ja kansallisen myyntilupahakemuksen hakemuskohtaiseen perusmaksuun.

2.2.5 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, rinnakkaiskauppa

Esitetään nostettavaksi eläinlääkkeiden rinnakkaiskaupan muutoshakemusten käsittelymaksua, sillä Fimea ei toistaiseksi ole käsitellyt yhtään rinnakkaiskauppahakemusta, mutta rinnakkaistuontihakemusten kustannusvastaavuus on huono kolmen vuoden aikajanalla tarkasteltuna. Rinnakkaiskauppahakemus on täysin vastaava kuin rinnakkaistuontihakemukset, joten voidaan olettaa, ettei niidenkään kustannusvastaavuus olisi kohdallaan nykyisellä hinnalla.

Kohta 2.3 Eläinlääkkeiden vuosimaksut

Esitetään nostettavaksi kohdassa rinnakkaiskauppaluvan vuosimaksua, sillä Fimea ei toistaiseksi ole käsitellyt yhtään rinnakkaiskauppahakemusta, mutta rinnakkaistuontihakemusten kustannusvastaavuus on huono kolmen vuoden aikajanalla tarkasteltuna. Rinnakkaiskauppahakemus on täysin vastaava kuin rinnakkaistuontihakemukset, joten voidaan olettaa, ettei niidenkään kustannusvastaavuus olisi kohdallaan nykyisellä hinnalla.

Kohta 4 Erityisluvut ja luokittelu

Esitetään uusiksi suoritteiksi ja hinnoiksi seuraavia: **Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettu laitoskohtainen erityislupa 40 euroa ja kiireellistä käsittelyä edellyttävä laitoskohtainen erityislupa 80 euroa.**

Uusia suoritteita esitetään, sillä lääkkeiden erityislupakäsittelyn kustannusvastaavuus on ollut erittäin heikko jo pidempään. Maksua on edellisen kerran korotettu vuonna 2017 ja tällä hetkellä perittävä erityislupamaksu on merkittävästi omakustannearvoa alhaisempi.

Ehdotuksessa on otettu huomioon, ettei potilas voi vaikuttaa siihen, jos lääkäri haluaa määrätä hänelle myyntiluvatonta lääkevalmistetta. Jotta erityisluvallisia lääkkeitä käyttävien potilaiden maksurasitetta ei nostettaisi, potilaskohtaisten erityislupien maksu on jatkossakin omakustannearvoa alempi ja tavoitteena voisi olla maksusta luopuminen pidemmällä aikavälillä.

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

Esitetään poistettavaksi kohdat kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten ja lupien käsittelystä, koska uusia lääketutkimuksia ei tule enää direktiivin mukaisen lainsäädännön alaisena.

Kohta: Lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen ja eläinlääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittely

Esitetään poistettavaksi eläinlääkkeiden saatavuushäiriöilmoitukset, sillä maksua ei voi periä, koska eläinlääkkeiden kaupanotiedot tulevat jatkossa unionin eläinlääketietokantaan ja eläinlääkeasetusta ei ole vielä toimeenpantu kansallisesti, eikä asiasta täten ole toistaiseksi säädetty kansallisesti.

Kohta: Muiden maiden edellyttämät lääkkeiden, huumausaineiden tai huumausaineiden lähtöaineiden tuonnin esteettömyystodistukset

Esitetään korotettavaksi suoritehintaa 100 eurosta 200 euroon, sillä esteettömyystodistusten edellyttämä työmäärä on selvästi suurempi kuin suoritteesta saatava korvaus. Esityksellä korjataan suoritteiden kustannusvastaavuutta.

Kohta 7 Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset**Kohta: Kliinisten lääke- ja eläinlääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset**

Esitetään suoritehintojen korottamista 6 000 eurosta 8 000 euroon ja lisäpäivien osalta 3 000 eurosta 4 000 euroon, sillä GCP-tarkastuksista (good clinical practice) aiheutuvat kustannukset ovat huomattavasti tuloja alhaisemmat, minkä vuoksi korotuksella pyritään parempaan kustannusvastaavuuteen.

Kohta: Lääketurvatoiminnan tarkastus

Esitetään 1 päivän ja lisäpäivien osalta korotusta, sillä lääketurvatoiminnan tarkastusten edellyttämä työmäärä on selvästi suurempi kuin suoritteesta saatava korvaus. Esityksellä korjataan suoritteiden kustannusvastaavuutta.

Kohta: Lääkevalmiste/eläinlääketehtaan, lääke-/vaikuttavan aineen valmistajan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus

Esitetään erillistä hinnankorotusta kohtaan Lääkevalmiste- / eläinlääketehtaan, lääke-/vaikuttavan aineen valmistajan tai lääkkeiden apuainevalmistajan tarkastus. Näiden tarkastusten hinta on nykyisellään ensimmäisen tarkastuspäivän osalta 6000 euroa ja seuraavilta päiviltä 3000 euroa. Hintoja esitetään korotettavaksi, jolloin ensimmäisen päivän hinta on 7200 euroa ja seuraavat päivät 3600 euroa.

Hintoja korotettaisiin, sillä lääketehaan tarkastusmaksu ei ole nykyisellään kustannusvastaava. Lääketehtaiden tarkastusmaksuja on edellisen kerran tarkistettu vuonna 2017. Tämän jälkeen vapaakauppasopimukset ovat laajentuneet, mistä esimerkkinä Euroopan ja USA:n välinen MRA-sopimus vuonna 2019. Edellä mainitut sopimukset

ovat osaltaan lisänneet tarkastuksiin liittyvän raportoinnin työmäärää muiden raportointia lisäävien muutosten ohella. Edellä olevasta johtuen tarkastusmaksuun esitetään korotusta.

Kohta: Sivuapteekin tarkastus

Esitetään korjausta kohtaan Sivuapteekin tarkastus. Vuoden 2022 maksuasetuksessa (798/2022) on virheelliset hinnat sivuapteekkien tarkastuksille. Pääapteekin tarkastuksen yhteydessä tehtävän sivuapteekin tarkastuksen hinta on virheellisesti 1000 euroa ja erillisenä tarkastuksena tehdyn sivuapteekin tarkastuksen hinta 2000 euroa, kun vastaavat hinnat ovat edeltävissä maksuasetuksissa olleet 2000 euroa ja 3000 euroa. Tämä virhe tulisi nyt korjata, koska näiden tarkastusten hintoja ei ole ollut kustannusvastaavuussyistä tarkoitus laskea.

Edellä olevasta sekä apteekkitarkastusten nykyisestä kustannusvastaavuudesta johtuen sivuapteekkien tarkastusmaksua esitetään korjattavaksi niin, että se olisi pääapteekin tarkastuksen yhteydessä 2200 euroa ja erillisenä tarkastuksena 3 300 euroa. Virheellinen maksu korjattaisiin näin tarkoitettulle tasolle ja siihen lisättäisiin yleinen indeksikorotus.

Kohta: Huumausaine- tai velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset

Esitetään erillistä hinnankorotusta kohtaan ”Huumausaine- tai velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehtävät tarkastukset”. Näiden tarkastusten hinta on nykyisellään ensimmäisen tarkastuspäivän osalta 2000 euroa ja lisäpäivän osalta 1000 euroa. Vastaaviksi uusia hintoja esitetään korotettavaksi, jolloin suoritehinta ensimmäisen tarkastuspäivän osalta on 3000 euroa ja lisäpäivien osalta 1500 euroa.

Hintoja korotettaisiin, sillä edellä mainittujen erillistarkastusten kustannusvastaavuus ei nykyisillä hinnoilla läheskään toteudu. Vaikka tarkastuksia tehdään vuositasolla vain muutamia, niiden vaatima asiantuntijatyön määrä on merkittävä ja rinnastuu muiden erityislainsäädäntöön perustuvien tarkastusten työmäärään. Huumausainelainsäädännön nojalla tehtävät erillistarkastukset kohdistuvat erityisesti niihin huumausaineita käsitteleviin toimijoihin, jotka eivät ole Fimean säännöllisessä valvonnassa lääkelainsäädännön nojalla. Näiden toimijoiden tarkastuksiin tulisi voida kohdistaa nykyistä enemmän resursseja, jotta valvonnan vaikuttavuutta varmistettaisiin myös tältä osin. Tarkastuksen hintaa tarkistamalla näiden erillistarkastusten hintoja pystyttäisiin korjaamaan kustannusvastaavuutta parantavaan suuntaan.

Kohta 11 Lääkinnällisiä laitteita koskevat luvat ja ilmoitukset

Esitetään roolikohtaisen ensirekisteröintimaksun hinnan muuttamista 500 eurosta 350 euroon, sillä Fimea otti toukokuussa 2023 käyttöön uuden lääkinällisten laitteiden toimija- ja laiterekisteröinnin sähköisen asioinnin, joka pienentää toimijoiden rekisteröintiin tarvittavaa työmäärää.

Uusi kohta 11.3: Ilmoitetun laitoksen lausuntopyyntö lääke-laite -yhdistelmistä

Esitetään lisättäväksi kaksi uutta suoritetta, joista ensimmäinen on ilmoitetun laitoksen **lausunto, lääkeainetta sisältävä laite (MD-asetuksen (EU) 2017/745 liite IX luku II 5.2 b)**. Suoritehinnaksi esitetään 10 000 euroa.

Toisena suoritteena esitetään lisättäväksi **lausunto, diagnostiikan ja lääkkeen yhdistävä laite IVD-asetuksen (EU) 2017/746 liite IX luku II 5.2 c)**. Suoritehinnaksi esitetään 10 000 euroa.

Suoritteet lisättäisiin, sillä MD-asetus ja IVD-asetus tuovat mahdollisuuden, jossa ilmoitettu laitos pyytää Fimealta tieteellistä lausuntoa tilanteissa:

1. lääkeaineen laadusta ja turvallisuudesta ja siitä kliinisestä hyöty-riskisuhteesta, silloin kun lääkinnälliseen laitteeseen erottamattomana osana sisältyy lääkeaine, jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus
2. soveltuuko lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävä lääkinnällinen laite käytettäväksi asianomaisen lääkkeen kanssa.

Fimean arvion mukaan tieteellisen lausuntopyynnön työmäärä on verrattavissa myyntilupahakemukseen, jossa Fimea toimii vastuarvioijana.

Kohta 12 Ilmoitettuja laitoksia koskevat nimeämis- ja arviointimaksut

Esitetään suoritteen ”Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely” nimen muuttamista muotoon ”Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely asetuskohtaisesti (MD/IVD)”. Esitetty sanamuoto olisi ymmärrettävämpi ja vastaisi asetuksia (2017/745/EU) ja (2017/746/EU) siten, että eri asetusten mukaiset nimeämiset olisivat erillisellä maksulla samoin kuin asetuksissa.

Esitetään suoritteen ”Ilmoitetun laitoksen nimeämismaksu” nimen muuttamista muotoon ”Ilmoitetun laitoksen nimeämis- ja muutospäätös”. Samalla esitetään suoritehinnan korotusta 1 000 eurosta 3 000 euroon. Esitetty sanamuoto olisi ymmärrettävämpi ja vastaisi asetuksia (2017/745/EU) ja (2017/746/EU) siten, että eri asetusten mukaiset nimeämiset ja päätökset olisivat erillisiä. Hinnankorotus perustuu MD-asetuksen pohjalta arvioituihin työmääriin ja muiden EU-maiden hinnastoihin tehtyihin vertailuihin. Hakemuksen käsittelyyn liittyy aina päätös. Päätösmaksun korotuksella nostetaan siten ensiarvioinnin ja uudelleenarvioinnin kokonaismaksua.

Esitetään sanamuodon ”Ilmoitetun laitoksen lakisääteinen määräaikaissarviointi” muuttamista muotoon ”Ilmoitetun laitoksen asetuskohtainen (MD/IVD) määräaikaissarviointi”. Samalla esitetään suoritehinnan korotusta 10 000 eurosta 12 000 euroon. Esitetty sanamuoto olisi ymmärrettävämpi ja vastaisi asetuksia (2017/745/EU) ja (2017/746/EU) siten, että eri asetusten mukaiset määräaikaissarviointit olisivat erillään. Maksua korotettaisiin vastaamaan paremmin kustannuksia. Hinta perustuu MD-asetuksen pohjalta arvioituihin työmääriin ja muiden EU-maiden hinnastoihin tehtyihin vertailuihin.

Esitetään sanamuodon ”Ilmoitetun laitoksen lakisääteinen uudelleenarviointi tai pätevyysalueen laajennus” muuttamista muotoon ”Ilmoitetun laitoksen asetuskohtainen (MD/IVD) uudelleenarviointi”. Esitetty sanamuoto eriyttäisi uudelleenarvioinnin ja pätevyysalueen laajennuksen omiksi erillisiksi maksuikseen ja päivittäisi sanamuodot ymmärrettävämmäksi ja vastaamaan asetuksia (2017/745/EU) ja (2017/746/EU) siten, että eri asetusten mukaiset määräaika-arvioinnit olisivat erillään.

Esitetään lisättäväksi uusi suorite: **Ilmoitetun laitoksen pätevyysalueen laajennus**. Suoritteen hinnaksi esitetään 7 000 euroa. Uusi maksu olisi eriytetty maksusta ”Ilmoitetun laitosten lakisääteinen uudelleenarviointi tai pätevyysalueen laajennus” omaksi maksukseen, jonka hinta olisi uudelleenarviointia pienempi. Hinta perustuu MD-asetuksen pohjalta arvioituihin työmääriin ja muiden EU-maiden hinnastoihin tehtyihin vertailuihin.

Kohta 13 Biopankkitoimintaan liittyvät luvat ja ilmoitukset

Esitetään erillistä hinnankorotusta kohtaan ”Ilmoitus biopankkitoiminnan muuttamisesta”. Näiden ilmoitusten käsittelymaksu on nykyisellään 300 euroa ja uudeksi hinnaksi esitetään 500 euroa. Biopankkitoimintaan liittyvien ilmoitusten käsittelymaksu ei vastaa nykyisellään budjettirahoituksen ulkopuolelle jääviä kustannuksia. Korotusta esitetään Fimeassa kertyneen biopankkivalvontaan liittyneen kustannusvastaavuustiedon perusteella. Kustannusvastaavuustietoa on kertynyt 1.1.2020 jälkeen, jolloin biopankkivalvonta siirtyi Valvirasta Fimeaan. Esitetty 200 euron korotus kohentaisi muutosilmoitusten käsittelyn kustannusvastaavuutta budjettirahoituksen ulkopuolelle jäävän maksullisen toiminnan osalta.

Esitetään erillistä hinnankorotusta kohtaan ”Biopankin ilmoitus toimintojen yhdistymisestä”. Näiden ilmoitusten käsittelymaksu on nykyisellään 1000 euroa ja uudeksi hinnaksi esitetään 1500 euroa. Biopankkitoimintaan liittyvien ilmoitusten käsittelymaksu ei vastaa budjettirahoituksen ulkopuolelle jääviä nykyisiä kustannuksia. Korotusta esitetään Fimeassa kertyneen biopankkivalvontaan liittyneen kustannusvastaavuustiedon perusteella. Kustannusvastaavuustietoa on kertynyt 1.1.2020 jälkeen, jolloin biopankkivalvonta siirtyi Valvirasta Fimeaan. Biopankkitoiminnan yhdistymiseen liittyvän ilmoituksen käsittely edellyttää niin toiminnan sisällön kuin yhdistymiseen liittyvän juridiikan asiantuntemusta mahdollisine selvityksineen ja kuulemisineen eikä nykyinen 1000 euron hinta kata näitä asiantuntijakustannuksia.

Esitetään erillistä hinnankorotusta kohtaan ”Lupa siirtää biopankki kokonaan tai osittain ulkomaille”. Näiden hakemusten käsittelymaksu on nykyisellään 1000 euroa ja uudeksi hinnaksi esitetään 3000 euroa. Biopankkitoimintaan liittyvien lupien käsittelymaksu ei vastaa budjettirahoituksen ulkopuolelle jääviä nykyisiä kustannuksia. Korotusta esitetään Fimeassa kertyneen biopankkivalvontaan liittyneen kustannusvastaavuustiedon perusteella. Kustannusvastaavuustietoa on kertynyt 1.1.2020 jälkeen, jolloin biopankkivalvonta siirtyi Valvirasta Fimeaan. Biopankin ulkomaille siirtoa koskevan luvan valmistelun edellyttämä työmäärä kuulemisineen ja selvityksineen vastaa vähintään uuden biopankin toiminnan aloittamiseen liittyvää työmäärää. Asian valmistelu edellyttää perusteellista selvitystä niin siirtoikäntöjen kuin siihen liittyvän juridiikan osalta siirron asianmukaisuuden varmistamiseksi.

Esitetään erillistä hinnankorotusta kohtaan ”Päätös julkisen tiedonannon edellytysten täyttymisestä”. Näiden ilmoitusten käsittelymaksu on nykyisellään 1000 euroa ja uudeksi hinnaksi esitetään 1500 euroa. Biopankkitoimintaan liittyvien päätösten käsittelymaksu ei vastaa budjettirahoituksen ulkopuolelle jääviä nykyisiä kustannuksia. Korotusta esitetään Fimeassa kertyneen biopankkivalvontaan liittyneen kustannusvastaavuustiedon perusteella. Kustannusvastaavuustietoa on kertynyt 1.1.2020 jälkeen, jolloin biopankkivalvonta siirtyi Valvirasta Fimeaan.

Kohta 14 Kudoslain mukaiset luvat

Esitetään erillistä hinnankorotusta kohtaan ”Ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteelliseen talteen ottamiseen tai käyttöön raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä annettavat luvat”. Näiden lupien käsittelymaksu on nykyisellään 700 euroa ja uudeksi hinnaksi esitetään 1500 euroa. Edellä mainittujen kudoslain mukaisten lupien käsittelymaksu ei vastaa nykyisellään läheskään lupien käsittelyn edellyttämää työmäärää. Korotusta esitetään Fimeassa kertyneen näihin lupamenettelyihin liittyvän kustannusvastaavuustiedon perusteella. Kustannusvastaavuustietoa on kertynyt 1.1.2020 jälkeen, jolloin nämä lupamenettelyt siirtyivät Valvirasta Fimeaan. Luvan valmisteluun liittyvä työmäärä selvityksineen ja kuulemisineen on merkittävä ja korotus korjaisi suoritteiden hintaa kustannusvastaavuutta kohentavaan suuntaan.

Esitetään erillistä hinnankorotusta kohtaan ”Ruumiiden käytöstä lääketieteellisessä opetustoiminnassa annettavat luvat”. Näiden lupien käsittelymaksu on nykyisellään 700 euroa ja uudeksi hinnaksi esitetään 1000 euroa. Edellä mainittujen kudoslain mukaisten lupien käsittelymaksu ei vastaa nykyisellään lupien käsittelyn edellyttämää työmäärää. Korotusta esitetään Fimeassa kertyneen lupamenettelyihin liittyvän kustannusvastaavuustiedon perusteella. Kustannusvastaavuustietoa on kertynyt 1.1.2020 jälkeen, jolloin nämä lupamenettelyt siirtyivät Valvirasta Fimeaan. Opetustoimintaan myönnettävän luvan kustannusvastaavuutta voidaan parantaa, jos luvan käsittelymaksu on 1000 euroa.

Esitetään erillistä hinnankorotusta kohtaan ”Elimien, kudosten, solujen ja kudoksenäytteen muuttuneeseen käyttötarkoitukseen annettavat luvat”. Näiden lupien käsittelymaksu on nykyisellään 700 euroa ja uudeksi hinnaksi esitetään 1500 euroa. Muuttuneeseen käyttötarkoitukseen liittyvien lupien käsittelymaksu ei vastaa nykyisellään lupien käsittelyn edellyttämää työmäärää mahdollisine selvityksineen ja kuulemisineen. Korotusta esitetään Fimeassa kertyneen lupamenettelyihin liittyvän kustannusvastaavuustiedon perusteella. Kustannusvastaavuustietoa on kertynyt 1.1.2020 jälkeen, jolloin nämä lupamenettelyt siirtyivät Valvirasta Fimeaan. Korotus korjaisi suoritteiden hintaa kustannusvastaavuutta kohentavaan suuntaan.

Esitetään erillistä hinnankorotusta kohtaan ”Lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä tutkimus”. Näiden lupien käsittelymaksu on nykyisellään 700 euroa ja uudeksi hinnaksi esitetään 1500 euroa. Lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävää tutkimusta koskevien lupien käsittelymaksu ei vastaa nykyisellään lupien käsittelyn edellyttämää työmäärää mahdollisine selvityksineen ja kuulemisineen. Korotusta esitetään Fimeassa kertyneen lupamenettelyihin liittyvän kustannusvastaavuustiedon

perusteella. Kustannusvastaavuustietoa on kertynyt 1.1.2020 jälkeen, jolloin nämä lupamenettelyt siirtyivät Valvirasta Fimeaan. Korotus korjaisi suoritteen hintaa kustannusvastaavuutta kohentavaan suuntaan.

3. Esityksen vaikutukset

Fimean nykyinen arvio maksuperustelain mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden tulokertymästä vuonna 2023 on 25 396 000 euroa. Vuonna 2023 maksuasetuksen liitteeseen esitetyillä uusilla maksuilla ja maksujen korotuksilla arvioidaan olevan 836 006 euron tuloja lisäävä vaikutus, jos esitetty maksuasetus tulee voimaan 1.9.2023. Vuonna 2024 maksuasetus lisäisi tuloja 2 508 017 euroa nykyisestä arviosta.

4. Asetuksen valmistelu

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

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt asetusluonnoksesta lausunnot seuraavilta tahoilta:

5. Voimaantulo

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 25 päivänä syyskuuta 2023, ja se olisi voimassa 31 päivään joulukuuta 2024.