

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 29 päivänä joulukuuta 2023

1282/2023

## 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, lääkelain 28 § laissa 773/2009 ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain 6 a § laissa 1480/2019:

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 ja eläinlääkkeiden myyntiluvat, rekisteröinnit ja erityisluvut;
- 2) lääkevalmisteita ja eläinlääkkeitä koskevat muutokset ja muut suoritteet;
- 3) lääke- ja eläinlääkevalvontaan 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) lääkinnällisistä laitteista annetun EU-asetuksen 2017/745, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun EU-asetuksen 2017/746 ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) mukaiset luvat, ilmoitukset ja hakemukset sekä todistukset, nimeämiset ja valvonta.

Liitteen 1 tai 2 kohdassa tarkoitettu suoritteesta perittävä 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 Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen tai lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen tai in vitro diagnostiikkaan käytettävän lääkinnällisen laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen liittyvän ilmoituksen tai lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän hakemuksen 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 tai lääkinnällisiä laitteita.

Sen estämättä, mitä edellä 1 ja 2 momentissa säädetään, maksu peritään 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 tuotekehityksessään tai laitteen kliinisessä arvioinnissa tai suorituskyvyn arvioinnissa.

## 2 a §

### *Maksun perimättä jättäminen tai periminen omakustannusarvoa alempana*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä jättää edellä 1 §:ssä tarkoitettua maksun perimättä tai periä sen omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtionkokonaisuus- ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna.

Saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksua ei peritä, jos saatavuushäiriö osoitetusti johtuu

1) pandemian tai muun erityisilanteen aiheuttamasta äkillisestä ennakoimattomasta kysynnän noususta Suomessa,

2) tuotanto-toimitusketjun katkaisuudesta 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.

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.

5 §

*Muut maksut*

Viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:n 2 momentissa tarkoitettusta 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 2024 ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2024.

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

Helsingissä 28.12.2023

Ulkoministeri Elina Valtonen

Johtaja Tuula Helander

## 1 IHMISELLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

### 1.1 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPAJA 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>18 750 €</b>
<b>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</b>	<b>11 000 €</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 myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b>	<b>12 500 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirahdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY)</li> <li>▪ Myyntiluvalliset kasvirahdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10 a artikla)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b>	<b>6 600 €</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>11 000 €</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>2 310 €</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>1 050 €</b>
<b>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</b>	<b>1 320 €</b>
<b>1.1.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnistamismenettely 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 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>11 000 €</b>
<b>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</b>	<b>6 600 €</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 myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b>	<b>6 600 €</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 10a artikla)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</b>	<b>6 600 €</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>6 600 €</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>2 310 €</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>1 050 €</b>
<b>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</b>	<b>1 320 €</b>

<b>1.1.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden 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>13 200 €</b>
<b>0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessimaksu, ilman arviointilausunnon päivittämistä</b> Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	<b>4 400 €</b>
<b>Hajautetun menettelyn prosessimaksu</b>  Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 1.1.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely) mukaisesti jokaisesta haettavasta 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>15 000 €</b>

<b>1.1.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa</b>	
<b>Ensimmäisen hankintamaan osalta</b>	<b>2 090 €</b>
<b>Jokainen seuraava hankintamaa</b>	<b>1 210 €</b>

## 1.2 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkemuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskavakkeella 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>1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu</b>	
<b>Tyyppin II muutokset</b> (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Käyttöaiheen lisäys	<b>4 400 €</b>
Muut tyyppin II muutokset	<b>1 250 €</b>
<b>Tyyppin IB muutokset</b>	<b>475 €</b>

<b>1.2.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: käsittelymaksu</b>	
<b>Tyyppin II muutokset</b> (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Käyttöaiheen lisäys	<b>3 300 €</b>
Muut tyyppin II muutokset	<b>880 €</b>
<b>Tyyppin IB muutokset</b>	<b>375 €</b>

<b>1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu</b>	
<b>Tyyppin II muutokset</b> (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Prosessimaksu	<b>2 200 €</b>
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	

<b>Tyypin IB muutokset</b>	
Prosessimaksu	<b>990 €</b>
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	
<b>Tyypin IA muutokset</b>	
Prosessimaksu	<b>625 €</b>
Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan (II/IB/IA). Poikkeuksena useita prosesseja sisältävät tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset.	
<b>Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset,</b>	<b>1 100 €</b>
joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/H/XXXX/IA/G)	
Prosessimaksu	
<b>Työnjakomenettely</b>	<b>4 400 €</b>
Prosessimaksu	
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	
<b>1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti</b>	
<b>Tyypin II muutokset</b> (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	<b>660 €</b>
<b>Tyypin IB muutokset</b>	<b>275 €</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 TARKOITETTUIEN 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, tyyppin 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>1 550 €</b>
<b>Lääkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitetut lääkevalmisteet</b>	<b>880 €</b>
<b>Rinnakkaistuontivalmisteet</b>	<b>220 €</b>
<b>Rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet</b>	<b>220 €</b>
<b>Rohdosvalmisteet myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet</b>	<b>220 €</b>
<b>Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet</b>	<b>220 €</b>

## 1.4 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

<b>1.4.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden 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>1 100 €</b>
<b>Uudistamisen prosessimaksu, laajennettu uudistamishakemus</b>	<b>2 200 €</b>

## 1.5 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN POIKKEUSLUPAHAKEMUS

<b>1.5.1 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>

## 2 ELÄINLÄÄKKEET

## 2.1 ELÄINLÄÄKKEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

<b>2.1.1 Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Täydellinen hakemus / tunnettu vaikuttava aine (Asetus (EU) 2019/6 artikla 8)</li> <li>▪ Kirjallisuustietoihin perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 22)</li> <li>▪ Yhdistelmäeläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 20)</li> <li>▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Asetus 2019/6 artikla 5)</li> </ul>	
<b>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</b>	<b>10 750 €</b>
<b>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</b>	<b>6 600 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tietoiseen suostumukseen perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 21)</li> <li>▪ Rinnakkaiseläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 18)</li> <li>▪ Hybridieläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 19)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</b>	<b>6 600 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Suppeita markkinoita koskevat hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 23)</li> <li>▪ Poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävät hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 25)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</b>	<b>5 500 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopaattisten eläinlääkkeiden rekisteröinti (Asetus 2019/6 artikla 86)</li> </ul>	
<b>1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</b>	<b>940 €</b>
<b>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</b>	<b>1 210 €</b>
<b>2.1.2 Eläinlääkkeiden tunnustamismenettely, myöhempi tunnustaminen tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Täydellinen hakemus / tunnettu vaikuttava aine (Asetus 2019/6 artikla 8)</li> <li>▪ Kirjallisuustietoihin perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 22)</li> <li>▪ Yhdistelmäeläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 20)</li> <li>▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset eläinlääkkeet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Asetus 2019/6 artikla 5)</li> </ul>	
<b>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</b>	<b>10 450 €</b>
<b>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</b>	<b>4 950 €</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tietoiseen suostumukseen perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 21)</li> <li>▪ Rinnakkaiseläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 18)</li> <li>▪ Hybridieläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 19)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</b>	<b>4 950 €</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Suppeita markkinoita koskevat hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 23)</li> <li>▪ Poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävät hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 25)</li> </ul>	
<b>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</b>	<b>3 850 €</b>
<b>2.1.3 Eläinlääkkeiden tunnustamismenettely, myöhempi tunnustaminen 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>13 200 €</b>
<b>0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessimaksu, ilman arviointilausunnon päivittämistä</b> Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	<b>4 400 €</b>
<b>Hajautetun menettelyn prosessimaksu</b> Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 2.1.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupamenettely) mukaisesti jokaisesta myyntiluvusta.  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>13 200 €</b>
<b>Myyntiluvan myöhempi tunnustaminen</b> Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	<b>13 200 €</b>
<b>2.1.4 Eläinlääkkeen rinnakkaiskauppalupa (Asetus 2019/6, artikla 102)</b>	
<b>Ensimmäisen hankintamaan osalta</b>	<b>2 090 €</b>
<b>Jokainen seuraava hankintamaa</b>	<b>1 210 €</b>

## 2.2 ELÄINLÄÄKKEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääke muodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskäytävällä täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvulta tai rekisteröinniltä.

**Muutosten ryhmittelyssä (G) jokaisesta muutoksesta maksetaan maksuasetuksen mukainen käsittelymaksu.** Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu.

**Työnjakomenettelyssä (WS) jokaisesta muutoksesta maksetaan maksuasetuksen mukainen käsittelymaksu.** Käsittelymaksu maksetaan sen mukaan, mikä on Suomen rooli kyseisessä prosessissa.

<b>2.2.1 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu</b>	
<b>Arviointia edellyttävät muutoshakemukset</b>	
Pidennetty aikataulu <sup>1)</sup>	<b>4 240 €</b>
Standardi aikataulu <sup>2)</sup>	<b>880 €</b>
Lyhennetty aikataulu	<b>375 €</b>
<b>Kansallisen rekisteröidyn homeopaattisen eläinlääkkeen muutoshakemus</b>	<b>1 000 €</b>
<sup>1)</sup> Esimerkiksi käyttöaiheen tai kohde-eläinlajin lisäys, muutokset vaikuttavassa aineessa (aineissa), vahvuudessa, lääkemuodossa tai antoreitissä	
<sup>2)</sup> Myös varoajan muutos	
<b>2.2.2 Eläinlääkkeiden-muutoshakemukset, tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona</b>	
<b>Arviointia edellyttävät muutoshakemukset</b>	
Pidennetty aikataulu	<b>3 410 €</b>
Standardi aikataulu	<b>660 €</b>
Lyhennetty aikataulu	<b>275 €</b>
<b>2.2.3 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu</b>	
<b>Arviointia edellyttävät muutoshakemukset</b>	
▪ Pidennetty aikataulu	<b>2 200 €</b>
▪ Standardi aikataulu	
Prosessimaksu	
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa) mukaisesti	
<b>Arviointia edellyttävät muutoshakemukset</b>	
▪ Lyhennetty aikataulu	<b>990 €</b>
Prosessimaksu	
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa) mukaisesti	
<b>Työnjakomenettely</b>	
Prosessimaksu	<b>4 400 €</b>
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa) mukaisesti.	
<b>2.2.4 Eläinlääkkeiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle</b>	
<b>Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle</b>	<b>200 €</b>
<b>2.2.5 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, rinnakkaiskauppa</b>	

▪ Tyypin II muutokset	660 €
▪ Tyypin IB muutokset	275 €

### 2.3 ELÄINLÄÄKKEIDEN 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, tuotevirheiden käsittelystä, ei-arviointia vaativien muutoshakemusten käsittelystä, tyypin IA rinnakkaiskauppavalmisteiden muutoshakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista.</li> <li>▪ Suppeita markkinoita koskevien ja poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävien hakemusten nojalla myönnetyn kansallisen myyntiluvan kohdalla vuosimaksu sisältää myös uudelleentarkastelumenettelyyn.</li> <li>▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.</li> </ul>	
<b>Myyntiluvallisen eläinlääkkeen vuosimaksu</b>	<b>1 550 €</b>
<b>Eläimille rekisteröityjen ja myyntiluvallisten-homeopaattisten eläinlääkkeiden vuosimaksu</b>	<b>220 €</b>
<b>Rinnakkaiskauppaluvan vuosimaksu</b>	<b>750 €</b>

### 2.4 ELÄINLÄÄKKEEN MYYNTILUVAN UUELLEENTARKASTELUMENETTELY

<b>2.4.1 Eläinlääkkeen tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu</b>	
<p>Uudelleentarkastelumenettely koskee suppeita markkinoita koskevia ja poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtäviä hakemuksia.</p> <p>Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä uudelleentarkastelumenettelystä peritään prosessimaksu.</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	
<b>Uudelleentarkastelumenettelyn prosessimaksu</b>	<b>2 200 €</b>

## 3 TIETEELLINEN NEUVONTA

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	5 500 €
Eläinlääkkeiden tieteellinen neuvonta	830 €

## 4 ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU

Lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettu lupa (erityislupa)	20 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät potilaskohtaiset erityisluvut	40 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät eläinlääkkeiden erityisluvut	40 €
Lääkelain 21 f:ssä tarkoitettu laitoskohtainen lupa (erityislupa)	40 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät laitoskohtaiset erityisluvut	80 €
Valmisteita koskevat luokittelupäätökset	550 €

## 5 VIENTITODISTUKSET

<b>Lääkkeiden ja eläinlääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät lääkkeiden tai eläinlääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset</b>	
Tavallisessa aikataulussa pyydetty todistus	165 €
Nopeutetusti pyydetty todistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta	330 €
<b>Lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus</b>	
Ensimmäinen kappale	165 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	35 €
<b>Nopeutetusti pyydetty lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta</b>	330 €
Ensimmäinen kappale	65 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	
<b>Virallinen todistus lääkinällisten laitteiden laiterekisterissä olevista laitteista</b>	
Ensimmäinen kappale	165 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	35 €

**6 LÄÄKEVALVONTAAN LIITTYVÄT MUUT LUVAT, REKISTERÖINNIT, PÄÄTÖKSET, TODISTUKSET JA ILMOITUKSET**

<b>Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvien hakemusten käsittely</b> (Asetus 2019/6, artikla 9)	<b>880 €</b>
<b>Ilmoitus kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman olennaisesta muutoksesta</b>	<b>990 €</b>
<b>Hakemus kliinisen eläinlääketutkimuksen tutkimussuunnitelman olennaisesta muutoksesta</b>	<b>265 €</b>
<b>Lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittely</b>	<b>280 €</b>

Lääkkeiden, eläinlääkkeiden ja vaikuttavien aineiden teollista valmistusta, lääketukku kaupan harjoittamista ja pitkälle käytettävässä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamista koskevat toimitukset tai rekisteröinnit, lääkkeiden välittämistä koskeva rekisteröinti sekä toimituksiin ja rekisteröintiin tehtävät muutokset:	
<b>Lupa lääkkeiden ja eläinlääkkeiden teolliseen valmistamiseen</b> (Lääkelaki 8 §, Eläinlääkeasetus artikla 88)	<b>3 300 €</b>
<b>Lupa lääkkeiden ja eläinlääkkeiden sopimusanalysointiin</b> (Lääkelaki 10 §, Eläinlääkeasetus artikla 88)	<b>1 650 €</b>
<b>Lupa lääkkeiden tai eläinlääkkeiden valmistamiseen kliinisiin lääketutkimuksiin ja/tai eläinlääketutkimuksiin</b> (Lääkelaki 15 a §)	<b>1 650 €</b>
<b>Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuslupa</b> (Lääkelaki 8 §, 15 c §)	<b>1 650 €</b>
<b>Eläinlääkkeen vaikuttavan aineen valmistajan rekisteröinti</b>	<b>2 200 €</b>
Kliinisessä eläinlääketutkimuksessa käytettävän lääke-/vaikuttavan aineen valmistaja	<b>1 100 €</b>
Muutokset rekisteröintitietoihin	<b>550 €</b>
<b>Lupa harjoittaa lääkkeiden tai eläinlääkkeiden tukkukauppaa</b>	<b>1 925 €</b>
<b>Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukku kaupan toimituslupa</b>	<b>1 100 €</b>
<b>Eläinlääkkeen vaikuttavan aineen ETA-alueelle tuojan ja jakelijan rekisteröinti</b>	<b>1 100 €</b>
Maksua ei peritä toimitusvanhaltijoilta, jotka tuovat lääke-/vaikuttavia aineita omaan lääkelaissa 8 § tai asetuksen (EU) 2019/6 artiklassa 88 tarkoitettuun valmistukseen.	
Muutokset rekisteröintitietoihin	<b>550 €</b>
<b>Lääkkeiden välittäjän rekisteröinti</b>	<b>1 100 €</b>

Jos toimilupahakemus, rekisteröinti tai muutos niihin edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
<b>Kudoslaitos- tai veripalvelutoimintaa koskevat toimiluvat ja niiden muutokset</b>	<b>3 300 €</b>
<b>Kudoslaitos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat</b>	<b>550 €</b>
<b>Kudoslaitostoimintaan liittyvä tuontitodistus</b>	<b>550 €</b>
<b>Potilaskohtaiset tuonti- ja vientiluvat</b>	<b>110 €</b>
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
<b>Apteekkilupa</b>	<b>5 500 €</b>
<b>Apteekin palvelupisteen toimilupa</b>	<b>1 380 €</b>
<b>Apteekin palvelupisteen ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona</b>	<b>1 380 €</b>
<b>Apteekin palvelupisteen toimilupa lyhytkestoiseen toimintaan (alle 1 kuukausi)</b>	<b>550 €</b>
<b>Sivuapteekkilupa</b>	<b>2 750 €</b>
<b>Sivuapteekin ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona</b>	<b>2 750 €</b>
<b>Sivuapteekin sijaintialueen muutos sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta</b>	<b>2 750 €</b>
<b>Apteekin verkkopalvelun tai muun etäviestimen ennakoilmoituksen käsittely</b>	<b>1 100 €</b>
<b>Apteekin jokaisen seuraavan etäviestimen käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen käsittely</b>	<b>440 €</b>
<b>Apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentäminen</b>	<b>1 100 €</b>
<b>Apteekkiluvan myöntäminen lääkelain 54 §:n 2 momentin perusteella</b>	<b>5 500 €</b>
<b>Lupa sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai sotilasapteekin perustamiseksi</b>	<b>5 500 €</b>
<b>Läkelain 12 a §:n mukainen lupa muuhun kuin teolliseen valmistukseen</b>	<b>2 200 €</b>
<b>Läkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa</b> lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten tai tartuntatautilain nojalla järjestettyyn tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden toimittamista varten	<b>1 100 €</b>



<b>Velvoitevarastoinnin alityslupa tai lääkevalmisteen/eläinlääkkeen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen/vaikuttavan aineen varastoinnilla, jokaiselta haettavalta valmisteelta</b>	
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	<b>600 €</b>
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 lääke-/vaikuttavaa ainetta sisältävä lääkevalmiste/eläinlääkeryhmä</b>	
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	<b>660 €</b>
Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	<b>1 320 €</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>220 €</b>
<b>Muiden maiden edellyttämät lääkkeiden, huumausaineiden tai huumausaineiden lähtöaineiden tuonnin esteettömyystodistukset</b>	<b>110 €</b>
<b>Päätös GLP-testauslaitoksen hyväksymisestä sekä päätökseen tehtävät muutokset</b>	<b>1 100 €</b>

## 7 TOIMINNAN HARJOITTAMISEEN LIITTYVÄT TARKASTUKSET

Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta ja tarkastusmaksun lisäksi veloitetaan todelliset matka- ja majoituskustannukset sekä mahdolliset tulkkauskulut.

Reaaliaikaisesti etäyhteyksillä osittain tai kokonaan toteutettujen etätarkastuksien maksu on sama kuin jos kyseinen tarkastus tehtäisiin kokonaan paikan päällä. Jos tarkastuskohde sijaitsee Suomessa, kokonaan etätarkastuksena toteutetun tarkastuksen maksusta vähennetään 10 %.

Jokaisesta tarkastuksesta, joka on peruutettu toimijan omasta aloitteesta sen jälkeen, kun tarkastuksesta on kirjallisesti sovittu ja valmistelut aloitettu, peritään ensimmäisen päivän tarkastusmaksu sekä toteutuneet matkustamiseen ja tulkkauspalveluihin liittyvät kulut.

<b>Kliinisiin lääke- ja eläinlääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset</b>	
1 päivän osalta	<b>6 600 €</b>
Lisäpäivät	<b>3 300 €</b>
Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta	
<b>Lääketurvatoiminnan tarkastus</b>	

<p>1 päivän osalta Lisäpäivät</p> <p>Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta</p>	<p>4 400 € 2 200 €</p>
<p><b>Lääkkeen ja eläinlääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijaan kohdistuva tarkastus</b></p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät</p>	<p>4 400 € 2 200 €</p>
<p><b>Lääkevalmiste/eläinlääketehtaan, lääke-/vaikuttavan aineen valmistajan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus</b></p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät</p> <p>Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta</p>	<p>7 200 € 3 600 €</p>
<p><b>Toimijan omasta pyynnöstä tehty lääkevalmiste/eläinlääketehtaan, lääke-/vaikuttavan aineen valmistajan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus</b></p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta</p>	<p>11 000 € 5 500 €</p>
<p><b>Lääkkeitä, eläinlääkkeitä tai vaikuttavia aineita kliinisiin lääketutkimuksiin tai eläinlääketutkimuksiin valmistavan toimijan ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, kotimaa</b></p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät</p>	<p>3 300 € 1 650 €</p>
<p><b>Lääkkeitä tai eläinlääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin tai eläinlääketutkimuksiin valmistavan toimijan ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, ulkomaat</b></p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta</p>	<p>6 600 € 3 300 €</p>
<p><b>Lääke- ja eläinlääketukkukaupan tarkastus</b></p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät</p> <p>Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu lääketukkukaupatoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia</p>	<p>6 600 € 3 300 € 3 300 €</p>
<p><b>Lääke- ja eläintukkukaupan tarkastus, mikäli toiminta ei sisällä lääkevalmisteiden/eläinlääkkeiden varastointia ja hallussapitoa, tai varastointi ja hallussapito on rajoitettu ainoastaan homeopaattisiin valmisteisiin tai lääkelain 35 § 2 momentissa tarkoitettuihin lääkenäytteisiin tai lääkevalmisteisiin, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä tai eläimillä</b></p> <p>1 päivän osalta Lisäpäivät</p>	<p>4 400 € 2 200 €</p>

Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu lääketukkukauppoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia	2 200 €
<b>Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan tarkastus tai lääkkeiden välittäjän tarkastus</b>	
1 päivän osalta	2 200 €
Lisäpäivät	1 100 €
<b>Lääke-/vaikuttavien aineiden ETA-maahantuoja ja/tai jakelijan erikseen tehty tarkastus</b>	3 300 €
<b>Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastus</b>	
1 päivän osalta	3 300 €
Lisäpäivät	1 650 €
Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu veripalvelu- tai kudoslaitostoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia	2 200 €
Kudoslaitostoiminnan kirjallinen tarkastus	1 100 €
<b>Luovutussairaalan tarkastus</b>	2 200 €
<b>Luovutussairaalan kirjallinen tarkastus</b>	1 100 €
<b>Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaan liittyvä tarkastus</b>	
1 päivän osalta	3 300 €
Lisäpäivät	1 650 €
<b>Apteekin, sairaala-apteekin, sofilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus</b>	
1 päivän osalta	4 400 €
Lisäpäivät	2 200 €
Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia	2 200 €
<b>Sivuapteekin tarkastus</b>	
Pääapteekin tarkastuksen yhteydessä	2 200 €
Erillisenä tarkastuksena	3 300 €
<b>GLP-testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, kotimaa</b>	
1 päivän osalta	4 400 €
Lisäpäivät	2 200 €
Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia	2 200 €
<b>GLP-testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, ulkomaat</b>	
1 päivän osalta	6 600 €
Lisäpäivät jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta	3 300 €

Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta:	
<b>Huumausaine- tai velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset</b>	
1 päivän osalta	2 200 €
Lisäpäivät	1 100 €
<b>Lääkevalmisteen turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmän ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjän tarkastus</b>	6 600 €
<b>Biopankin tiloja ja toimintaa koskeva tarkastus</b>	
1 päivän osalta	2 750 €
Lisäpäivät	1 380 €
<b>Alkiotutkimusta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 11 §:n mukaisesti tekevän tai opetusta ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 §:n nojalla antavan yksikön toimintaa koskeva tarkastus</b>	1 100 €
Jokaiselta tarkastuspäivältä	550 €
Kirjallinen tarkastus	
<b>Lääkinnällisten laitteiden ja MD-asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI tarkoitettujen tuotteiden valmistajien tarkastukset</b>	
1 päivän osalta	5 500 €
Lisäpäivät	2 750 €
Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	2 750 €
Kirjallinen tarkastus	2 200 €
<b>Lääkinnällisten laitteiden valtuutettujen edustajien, maahantuojien, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoajien, sterilointipalvelujen tuottajien ja jakelijoiden tarkastukset</b>	
1 päivän osalta	2 750 €
Lisäpäivät	1 650 €
Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	1 650 €
Kirjallinen tarkastus	1 100 €
<b>Ammattimaisten käyttäjien ja terveydenhuollon yksiköiden oman laitevalmistuksen tarkastus</b>	
1 päivän osalta	2 750 €
Lisäpäivät	1 650 €
Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	1 650 €
<b>Kliinisten laitetutkimusten tai IVD-laitteiden suorituskykyä koskevien tutkimusten tarkastukset</b>	
1 päivän osalta	6 000 €
Lisäpäivät	3 000 €
Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	3 000 €

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

<b>Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutettavuuden arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen</b>	<b>3 850 €</b>
<b>Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutumisen arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen</b>	<b>3 300 €</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>8 €</b>
<b>Jokaiselta alkavalta 10 sivulta, jotka edellyttävät tietojen salassapitoa</b>	<b>14 €</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>	
Uutta tutkimusta koskeva tietolupa tai aineiston laajennus paitsi milloin kyseessä on opinnäytetyötä koskeva päätös	<b>385 €</b>
Opinnäytetyöhön liittyvä tietolupa- tai aineiston laajennuspäätös	<b>220 €</b>
Tutkimus katsotaan opinnäytetyöksi, kun kyse on yksittäisen tutkijan opinnäytetyöstä. Jos lupaa haetaan opinnäytetyöhön, joka tehdään osana laajempaa tutkimushanketta tai useampaan opinnäytetyöhön samalla hakemuksella, sovelletaan 350 € maksua.	
Aikaisemmin myönnetyn luvan jatkamista tai tarkistamista tai tutkijaryhmän täydentämistä koskeva päätös	<b>55 €</b>

**11 LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAT LUVAT, ILMOITUKSET JA HAKEMUKSET**

<b>11.1. Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset</b>	
--	--

<p><b>Toimijoiden roolikohtainen ensirekisteröintimaksu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suomeen sijoittautuneet valmistajat,</li> <li>- yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat,</li> <li>- järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajat,</li> <li>- sterilointipalvelun tuottajat,</li> <li>- valtuutetut edustajat,</li> <li>- maahantuojat,</li> <li>- laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevat jakelijat, ja</li> <li>- omaa laitevalmistusta harjoittavat terveydenhuollon yksiköt</li> </ul>	<b>350 €</b>
<p><b>MD-asetuksen (EU) 2017/745 mukaiset soveltamis- ja luokittelupäätökset:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lain soveltamista koskeva päätös MD-asetuksen 4 artiklan mukaisesti</li> <li>- Luokittelupäätös MD-asetuksen 51 artiklan mukaisesti</li> </ul>	<b>2 200 €</b> <b>550 €</b>
<p><b>IVD-asetuksen (EU) 2017/746 mukaiset soveltamis- ja luokittelupäätökset:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lain soveltamista koskeva päätös IVD-asetuksen 3 artiklan mukaisesti</li> <li>- Luokittelupäätös IVD-asetuksen 47 artiklan mukaisesti</li> </ul>	<b>2 200 €</b> <b>550 €</b>
<p><b>Poikkeusluvut:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MD-asetuksen riskiluokan I - IIa lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa</li> <li>- MD-asetuksen riskiluokan IIb - III lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa</li> <li>- IVD-asetuksen riskiluokan A in vitro -diagnostista lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa</li> <li>- IVD-asetuksen riskiluokan B, C ja D in vitro -diagnostista lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa</li> </ul>	<b>2 040 €</b> <b>4 070 €</b> <b>1 930 €</b> <b>3 850 €</b>
<p><b>11.2. Lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten ja IVD-laitteiden suorituskykyä koskevien tutkimusten ilmoitukset ja hakemukset</b></p>	
<p><b>Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MD-asetuksen mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta riskiluokassa I mukaan lukien vastaavat liitteen XVI tuotteiden kliiniset tutkimukset</li> <li>- MD-asetuksen mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta riskiluokassa IIa - III mukaan lukien vastaavat liitteen XVI tuotteiden kliiniset tutkimukset</li> <li>- MD-asetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä seurantatutkimuksesta, jossa tutkittaviin kohdistuu ylimääräisiä invasiivisia tai raskaita toimenpiteitä</li> <li>- Huomattavat muutokset kliinisiin tutkimuksiin</li> </ul>	<b>770 €</b> <b>1 930 €</b> <b>770 €</b> <b>330 €</b>

<b>IVD-laitteiden suorituskykyä koskevat tutkimukset:</b>	
- IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskykytutkimuksesta	1 930 €
- IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdan ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 23 §:n mukainen ilmoitus lääkeshoidon 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	220 €
- IVD-asetuksen 70 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä suorituskykyä koskevasta seurantatutkimuksesta, jossa tutkittaviin kohdistuu ylimääräisiä invasiivisiä tai raskaita toimenpiteitä	770 €
- Huomattavat muutokset IVD-laitteen suorituskykytutkimukseen	330 €
<b>11.3. Ilmoitetun laitoksen lausuntopyyntö lääke-laite -yhdistelmistä</b>	
<b>Lausunto, lääkeainetta sisältävä laite</b> (MD-asetuksen (EU) 2017/745 liite IX luku II 5.2 b)	10 000 €
Lausunto, diagnostiikan ja lääkkeen yhdistävä laite (IVD-asetuksen (EU) 2017/746 liite IX luku II 5.2. c)	10 000 €

**12 ILMOITETTUA LAITOKSIA KOSKEVAT NIMEÄMIS- JA ARVIOINTIMAKSUT**

<b>Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely MD- tai IVD-asetuksen mukaisesti</b>	30 000 €
<b>Ilmoitetun laitoksen nimeämis- ja muutospäätös</b>	1 100 €
<b>Ilmoitetun laitoksen MD- tai IVD-asetuksen mukainen määräaikaisarviointi</b>	11 000 €
<b>Ilmoitetun laitosten MD- tai IVD-asetuksen mukainen uudelleenarviointi</b>	20 000 €
<b>Ilmoitetun laitoksen pätevyysalueen laajennus</b>	7 000 €

**13 BIOPANKKITOIMINTAAN LIITTYVÄT LUVAT JA ILMOITUKSET**

<b>Ilmoitus biopankkitoiminnan aloittamisesta</b>	3 300 €
<b>Ilmoitus biopankkitoiminnan muuttamisesta</b>	330 €
<b>Biopankin ilmoitus toimintojen yhdistämisestä</b>	1 100 €
<b>Lupa siirtää biopankki kokonaan tai osittain ulkomaille</b>	1 100 €
<b>Biopankkirekisterin ylläpito- ja käyttökustannuksista aiheutuva vuosimaksu</b>	800 €
<b>Päätös julkisen tiedonannon edellytysten täyttymisestä</b>	1 100 €

<b>Eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon vuoksi annettu päätös</b>	<b>3 300 €</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>770 €</b>
<b>Ruumiiden käytöstä lääketieteellisessä opetustoiminnassa annettavat luvat</b>	<b>770 €</b>
<b>Elimien, kudosten, solujen ja kudospäytteen muuttuneeseen käyttötarkoitukseen annettavat luvat</b>	<b>770 €</b>
<b>Eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon vuoksi annettu päätös</b>	<b>3 300 €</b>
<b>Lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä tutkimus</b>	<b>770 €</b>

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

<b>Lupa alkiotutkimusta tekeväille laitokselle</b>	<b>3 300 €</b>
--	----------------