

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Annettu Helsingissä 27 päivänä maaliskuuta 2014

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994:

1 §

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii liitteenä olevan maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) lääkevalmisteiden myyntiluvat, rekisteröinnit ja erityisluvut;
- 2) lääkevalmisteita koskevat muutokset ja muut suoritteet;
- 3) lääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset;
- 4) tieteellinen neuvonta;
- 5) toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset;
- 6) kemikaalilain (599/2013) 24 §:ssä tarkoitettua valtuutettua testauslaboratorion hyväksymistä koskevan hakemuksen käsittely;
- 7) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20b §:n edellyttämä toimilupa;
- 8) veripalvelulain (197/2005) 4 §:n edellyttämä toimilupa;
- 9) alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa säilytetävistä asiakirjoista;
- 10) päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista.

Liitteen 1 tai 2 kohdassa tarkoitettu suoritteesta perittävä maksu taikka 4 kohdassa tarkoitettu erityisluvan maksu voidaan jättää

perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

2 §

Maksuttomat suoritteet

Maksua ei peritä

1) yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen tai kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä;

2) eläinlääketieteellisen tutkimuksen luokituksen tekemisestä;

3) poliisi- tai tulliviranomaisen tai tullilaboratorion virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluvista tai valmisteita koskevista luokituspäätöksistä.

Edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä.

3 §

Maksun periminen eräissä tilanteissa

Edellä 1 §:n 1 momentissa tarkoitettu mak-

su 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.

Helsingissä 27 päivänä maaliskuuta 2014

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*

5 §

Muut maksut

Viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:n 2 momentissa tarkoitettua tiedon esille hakemisesta sekä saman lain 34 §:n 3 momentissa tarkoitettujen kopioiden ja tulosteiden antamisesta perittävistä maksuista päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ottaen huomioon, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:ssä säädetään.

6 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2014 ja se on voimassa 31 päivään maaliskuuta 2015.

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

Neuvotteleva virkamies Ulla Närhi

Liite

1 IHMISELLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

1.1 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

1.1.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16) <p>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</p> <p>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</p>	<p>13 000€</p> <p>8 000€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</p>	<p>8 000€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir.2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10 a artikla) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</p>	<p>6 000€</p>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</p>	8 000€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/83/EY artikla 16) mukaan lukien myyntiluvan laajennukset 	2 100€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 14) mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset <p>1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p> <p>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p>	950€ 1 200€

1.1.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16) <p>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</p> <p>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</p>	10 000€ 6 000€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3) 	

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

Hajautetun menettelyn prosessimaksu	12 000€
Prosessimaksu maksetaan seuraavasti:	
Aikataulupyynnön hyväksymisen yhteydessä	1 500 €
Prosessin aloittamisen yhteydessä	10 500 €
Prosessimaksun lisäksi perusmaksu kohdan 1.1.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely) mukaisesti.	
Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	
Aikataulun hyväksymisen yhteydessä maksettavaa maksua ei palauteta mahdollisen peruutuksen yhteydessä.	

1.1.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteidenmyyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa	
Ensimmäisen hankintamaan osalta	1 900€
Jokainen seuraava hankintamaa	1 100€

1.2 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOS- HAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääke muodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskaavakkeella täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvasta tai rekisteröinniltä. **Muutosten ryhmittelyssä jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu.** Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu. **Työnjakomenettelyssä jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu.**

1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Käyttöaiheen lisäys	4 000€
Muut tyypin II muutokset	1 000€
Tyypin IB muutokset	500€

1.2.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Käyttöaiheen lisäys	3 000€
Muut tyypin II muutokset	800€
Tyypin IB muutokset	400€

1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona	
<p>Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Prosessimaksun lisäksi muutoshakemusmaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti</p>	2 000€
<p>Työnjakomenettely Prosessimaksun lisäksi muutoshakemusmaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti</p>	4 000€
<p>Tyypin IB muutokset Prosessimaksun lisäksi muutoshakemusmaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti</p>	1 000€
<p>Tyypin IA muutokset Ei erillistä muutoshakemusmaksua (kohta 1.3)</p>	500€
<p>Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset, joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/H/XXXX/IA/G) Ei erillistä muutoshakemusmaksua (kohta 1.3)</p>	1 000 €
<p>Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan.</p>	

1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	600€
Tyypin IB muutokset	300€

1.2.5 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200€

1.3 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

Läkelain 21–21c ja 21e §:ssä tarkoitetut lääkevalmisteet	1 350€
Rinnakkaistuontivalmisteet	680€
Rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet	200€
Rohdosvalmisteet, myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet.	200€
Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. ▪ 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, muiden kuin edellä mainittujen muutosten käsittelystä sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. <p>Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.</p>	

1.4 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

1.4.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona	
Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä, uudistamisesta peritään maksu	2 000€
Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	

1.5 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN POIKKEUSLUPAHAKEMUS

1.5.1 Lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin poikkeuslupahakemus lääkelain 29 §:n 3 momentin mukaan	
Poikkeuslupahakemus (sunset clause) Maksu sisältää saman kauppanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet.	100€

2 ELÄIMILLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

2.1 ELÄIMILLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

2.1.1 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/82/EY artikla 12) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir.2001/82/EY artikla 13 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/82 EY artikla 13.4) <p>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</p> <p>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</p>	<p>9 750€</p> <p>6 000€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/82/EY artikla 13c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</p>	6 000€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o1234/2008) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</p>	6 000€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/82/EY artikla 19) mukaan lukien myyntiluvan laajennukset 	1 680€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 17) mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset <p>1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p>	850€

Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 100€
2.1.2 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/82/EY artikla 12) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir.2001/82/EY artikla 13 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/82 EY artikla 13.4) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 500€
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	4 500€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/82/EY artikla 13c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta	4 500€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta	4 500€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/82/EY artikla 19) mukaan lukien myyntiluvan laajennukset 	1 680€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 17) mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset 	
1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	850€
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 100€

2.1.3 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona	
<p>Tunnustamismenettelyn prosessimaksu</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	12 000€
<p>Hajautetun menettelyn prosessimaksu</p> <p>Prosessimaksu maksetaan seuraavasti:</p> <p>Aikataulupyynnön hyväksymisen yhteydessä</p> <p>Prosessin aloittamisen yhteydessä</p> <p>Prosessimaksun lisäksi perusmaksu kohdan 2.1.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely) mukaisesti.</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p> <p>Aikataulun hyväksymisen yhteydessä maksettavaa maksua ei palauteta mahdollisen peruutuksen yhteydessä.</p>	<p>12 000€</p> <p>1 500€</p> <p>10 500€</p>

2.2 ELÄIMILLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkemuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskaavakkeella täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvasta tai rekisteröinniltä. **Muutosten ryhmittelyssä jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu.** Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu. **Työnjakomenettelyssä jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu.**

2.2.1 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti	
<p>▪ Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)</p> <p>Käyttöaiheen lisäys ja varoajan muutos</p> <p>Muut tyypin II muutokset</p> <p>Tyypin IB muutokset</p>	<p>3 750€</p> <p>750€</p> <p>375€</p>

2.2.2 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Käyttöaiheen lisäys tai varoajan muutos	3 000€
Muut tyypin II muutokset	600€
Tyypin IB muutokset	300€
2.2.3 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona	
<p>Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Prosessimaksun lisäksi muutoshakemusmaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti</p>	2 000€
<p>Työnjakomenettely Prosessimaksun lisäksi muutoshakemusmaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti</p>	4 000€
<p>Tyypin IB muutokset Prosessimaksun lisäksi muutoshakemusmaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti</p>	1 000€
<p>Tyypin IA muutokset Ei erillistä muutoshakemusmaksua (kohta 2.3)</p>	500€
<p>Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset, joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/V/XXXX/IA/G) Ei erillistä muutoshakemusmaksua (kohta 2.3)</p>	1 000€
Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan.	
2.2.4 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200€

2.3 ELÄIMILLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

Lääkelain 21–21c ja 21e §:ssä tarkoitetut eläinlääkevalmisteet	1 200€
Eläimille rekisteröidyt ja myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200€
<p>Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä.</p> <p>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, muiden kuin edellä mainittujen muutosten käsittelystä sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista.</p> <p>Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.</p>	

2.4 ELÄIMILLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

2.4.1 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona	
<p>Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä uudistamisesta peritään maksu</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	2 000€

2.5 ELÄIMILLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN POIKKEUSLUPAHAKEMUS LÄÄKELAIN 29 §:n 3 MOMENTIN PERUSTEELLA

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

3 TIETEELLINEN NEUVONTA

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	2 500€
Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	750€

4 ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU

Lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettu lupa (erityislupa)	12€
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät erityisluvut	18€
Valmisteita koskevat luokittelupäätökset	150€

5 VIENTITODISTUKSET

Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät lääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset	50€
--	-----

6 LÄÄKEVALVONTAAN LIITTYVÄT MUUT LUVAT, PÄÄTÖKSET, TODISTUKSET JA ILMOITUKSET

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	2 200€
Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	750€
Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien lupien käsittely	2 500€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lääkkeiden teollista valmistusta sekä lääketukkukauppatoiminnan ja veri- palvelutoiminnan ja kudoslaitostoiminnan harjoittamista koskevat luvat samoin kuin lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion toimiluvat ja niihin tehtävät muutokset: 	
Lääketehdaslupa	3 000€
Lääketukkukauppalupa	1 750€
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan toimilupa	1 000€
Lääkkeiden välittäjän rekisteröinti	1 000€

Veripalvelutoimilupa, kudoslaitostoimilupa, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön toimilupa, sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion toimilupa ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muu kuin teollinen valmistuslupa ja niihin tehtävät muutokset.	1 500€
Kudos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat	100€
<i>Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.</i>	
Apteekkilupa	5 000€
Sivuapteekkilupa	2 500€
Sivuapteekin ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	2 500€
Apteekin palvelupisteen toimilupa	1 500€
Apteekin palvelupisteen ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	1 500€
Apteekin palvelupisteen toimilupa lyhytkestoiseen toimintaan (alle 1 kuukausi)	500€
Apteekin verkkopalveluilmoituksen käsittely	1 000€
Apteekki liikkeen harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentäminen	1 000€
Apteekkiluvan myöntäminen lääkelain 54 §:n 2 momentin perusteella	5 000€
Sivuapteekin sijaintialueen muutos sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta	2 500€
Läakelain 12 a §:n mukainen lupa muuhun kuin teolliseen valmistukseen	2 000€
Lupa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustamiseksi	1 500€
Läakelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten tai tartuntatautilain nojalla järjestettyyn tartuntatautiin ehkäisyyn käytettävien rokotteiden toimittamista varten	1 000€
Velvoitevarastoinnin alituslupa jokaiselta haettavalta valmisteelta ja velvoitevarastoinnista vapauttaminen sekä lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla	600€
Huumausainelainsäädännön mukaiset luvat ja päätökset mukaan lukien	

päätös toiminnanharjoittamista koskevasta rekisteröitymisestä ja vastuuhenkilöpäätös sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat lukuun ottamatta yksittäisen potilaan hoitoa varten tarvittavaa lupaa	200€
Muiden maiden edellyttämät lääkkeiden, huumausaineiden tai huumausaineiden lähtöaineiden tuonnin esteettömyystodistukset sekä sisäkaupan asetuksen (EY) N:o 273/2004 artiklan 3 tarkoittama lähtöaineiden käyttäjän rekisteröinti	100€
Päätös GLP–testauslaitoksen hyväksymisestä sekä päätökseen tehtävät muutokset	1 000€

7 TOIMINNAN HARJOITTAMISEEN LIITTYVÄT TARKASTUKSET

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät tai lääketehtaan kirjallinen tarkastus</p>	<p>5 000€</p> <p>2 500€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lääketukkukaupan tarkastus <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>4 000€</p> <p>2 000€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan tarkastus tai lääkkeiden välittäjän tarkastus <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät sekä lääkkeiden tukkujakelun ja lääkkeiden välittämiseen liittyvä kirjallinen tarkastus</p>	<p>2 000€</p> <p>1 000€</p>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan, elinsiirtokeskuksen, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaan liittyvä tarkastus <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>1 200€</p> <p>600€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kudoslaitostoiminnan kirjallinen tarkastus ja luovutussairaalan tarkastus 	<p>500€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>3 000€</p> <p>1 500€</p>
<p>Sivuapteekin tarkastus</p>	<p>1 500€</p>
<p>Kohdennettu apteekkitarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia, tai apteekin kirjallinen tarkastus</p>	<p>1 500€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>4 000€</p> <p>2 000€</p>
<p><i>Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta:</i></p>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Huumausainelainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>2 000€</p> <p>1 000€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Velvoitevarastointiin liittyvät tarkastukset <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>2 000€</p> <p>1 000€</p>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kliinisiin lääketutkimuksen liittyvät tarkastukset <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>4 000€</p> <p>2 000€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan tarkastus <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>4 000€</p> <p>2 000€</p>

8 ALKUPERÄISTÄ PÄÄTÖSTÄ TAI VASTAAVAA ASIAKIRJAA KORVAAVAT JÄLJENNÖKSET LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESSA SÄILYTETTÄVISTÄ ASIAKIRJOISTA

Jokaiselta alkavalta 10 sivulta	5€
Jokaiselta alkavalta 10 sivulta, jotka edellyttävät tietojen salassapitoa	10€

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

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