

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 1 päivänä syyskuuta 2022

798/2022

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 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 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) terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) nojalla annettavat luvat ja ilmoitukset sekä nimeämiset ja valvonta.

Liitteen 1 tai 2 kohdassa tarkoitetusta 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 ilmoituksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä;

2) eläinkoelautakunnan luvalla tehdyissä eläinkokeissa tarvittavista huumausaineluvista;

3) poliisi- tai tulliviranomaisen tai tullilaboratorion virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluvista tai valmisteista 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.

2 a §

Maksun perimättä jättäminen tai periminen omakustannusarvoa alempana

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

Saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksua ei peritä, jos saatavuushäiriö osoitetusti johtuu

1) pandemian tai muun erityistilanteen aiheuttamasta äkillisestä ennakoiduttomasta 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.

798/2022

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 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 syyskuuta 2022 ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2023.

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

Helsingissä 30.8.2022

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen

Hallitussihteeri Mari Laurén-Häussler

1 IHMISELLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

1.1 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPAJA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

1.1.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohdainen perusmaksu	
▪ 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)	15 000 €
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	10 000 €
Seuraavat lääkeumuodot tai vahvuudet	
▪ 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)	10 000 €
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä	
▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10 a artikla)	6 000 €
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä	
▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	10 000 €
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä	
▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16)	2 100 €
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä	

▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14)	950 €
1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 200 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	
1.1.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu	
▪ 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)	10 000 €
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	6 000 €
Seuraavat lääkeumuodot tai vahvuudet	
▪ 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)	6 000 €
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	
▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10a artikla)	6 000 €
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	
▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	6 000 €
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	
▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16)	2 100 €
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	

▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14)	
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: prosessimaksu	
Tunnustamismenettelyn prosessimaksu Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000 €
0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessimaksu, ilman arviointilausunnon päivittämistä Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	4 000 €
Hajautetun menettelyn prosessimaksu 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.	12 000 €

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

1.2 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

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

1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu
--

Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Käyttöaiheen lisäys	4 000 €
Muut tyypin II muutokset	1 000 €
Tyypin IB muutokset	430 €

1.2.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Käyttöaiheen lisäys	3 000 €
Muut tyypin II muutokset	800 €
Tyypin IB muutokset	340 €

1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Prosessimaksu	2 000 €
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	
Tyypin IB muutokset	900 €
Prosessimaksu	
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	
Tyypin IA muutokset	500 €
Prosessimaksu	
Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan (II/IB/IA). Poikkeuksena useita prosesseja sisältävät tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset.	1 000 €
Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset, joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/H/XXXX/IA/G)	
Prosessimaksu	4 000 €
Työnjakomenettely	
Prosessimaksu	
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	

1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	600 €
Tyypin IB muutokset	250 €

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

1.3 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

▪ 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 sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. ▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.	1 400 €
Läkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitetut lääkevalmisteet	680 €
Rinnakkaistuontivalmisteet	200 €
Rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet	200 €
Rohdosvalmisteet myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200 €
Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	

1.4 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MYNTILUVAN UUDISTAMINEN

1.4.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä, uudistamisesta peritään prosessimaksu. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	
Uudistamisen prosessimaksu	2 000 €
Uudistamisen prosessimaksu, lyhennetty uudistamishakemus	1 000 €

1.5 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN POIKKEUSLUPAHAKEMUS

1.5.1 Lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin poikkeuslupahakemus lääkelain 29 §:n 3 momentin mukaan	
Poikkeuslupahakemus (Sunset Clause) Maksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet.	100 €

2 ELÄINLÄÄKKEET

2.1 ELÄINLÄÄKKEIDEN MYYNTELUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

2.1.1 Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu	
- Täydellinen hakemus / tunnettu vaikuttava aine (Asetus (EU) 2019/6 artikla 8) - Kirjallisuustietoihin perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 22) - Yhdistelmäeläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 20) - Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Asetus 2019/6 artikla 5)	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 750 €
Seuraavat lääkemuodot tai vahvuudet	6 000 €
- Tietoiseen suostumukseen perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 21) - Rinnakkaiseläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 18) - Hybridieläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 19)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta	6 000 €
- Suppeita markkinoita koskevat hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 23) - Poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävät hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 25)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta	5 000 €
Homeopaattisten eläinlääkkeiden rekisteröinti (Asetus 2019/6 artikla 86)	
1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	850 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 100 €
2.1.2 Eläinlääkkeiden tunnustamismenettely, myöhempi tunnustaminen tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu	
- Täydellinen hakemus / tunnettu vaikuttava aine (Asetus 2019/6 artikla 8) - Kirjallisuustietoihin perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 22) - Yhdistelmäeläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 20) - Myyntiluvalliset homeopaattiset eläinlääkkeet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Asetus 2019/6 artikla 5)	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 500 €
Seuraavat lääkemuodot tai vahvuudet	4 500 €

- Tietoiseen suostumukseen perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 21) - Rinnakkaiseläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 18) - Hybridieläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 19)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta	4 500 €
- Suppeita markkinoita koskevat hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 23) - Poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävät hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 25)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta	3 500 €
2.1.3 Eläinlääkkeiden tunnustamismenettely, myöhempi tunnustaminen tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tunnustamismenettelyn prosessimaksu Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000 €
0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessimaksu, ilman arviointilausunnon päivittämistä Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	4 000 €
Hajautetun menettelyn prosessimaksu Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 2.1.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupamenettely) mukaisesti jokaisesta myyntiluvasta. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen. Prosessimaksu ja hakemusmaksu peritään, kun hakemus on hyväksytty käsittelyyn.	12 000 €
Myyntiluvan myöhempi tunnustaminen Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000 €
2.1.4 Eläinlääkkeen rinnakkaiskauppalupa (Asetus 2019/6, artikla 102)	
Ensimmäisen hankintamaan osalta	1 900 €
Jokainen seuraava hankintamaa	1 100 €

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 myyntiluvasta 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.

2.2.1 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu	
Arviointia vaativat muutoshakemukset Pidennetty aikataulu ¹⁾ Standardi aikataulu ²⁾ Lyhennetty aikataulu	3 850 € 800 € 340 €
Kansallisen rekisteröidyn homeopaattisen eläinlääkkeen muutoshakemus ¹⁾ Esimerkiksi käyttöaiheen tai kohde-eläinlajin lisäys, muutokset vaikuttavassa aineessa (aineissa), vahvuudessa, lääkemuodossa tai antoreitissä ²⁾ Myös varoajan muutos	800 €
2.2.2 Eläinlääkkeiden-muutoshakemukset, tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
Arviointia vaativat muutoshakemukset Pidennetty aikataulu Standardi aikataulu Lyhennetty aikataulu	3 100 € 600 € 250 €
2.2.3 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Arviointia vaativat muutoshakemukset - Pidennetty aikataulu - Standardi aikataulu Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa) mukaisesti	2 000 €
Arviointia vaativat muutoshakemukset Lyhennetty aikataulu Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa) mukaisesti	900 €
Työnjakomenettely Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa) mukaisesti.	4 000 €
2.2.4 Eläinlääkkeiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200 €
2.2.5 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, rinnakkaiskauppa	

▪ Tyypin II muutokset	600 €
▪ Tyypin IB muutokset	250 €

2.3 ELÄINLÄÄKKEIDEN VUOSIMAKSUT

- Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. - 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. - Suppeita markkinoita koskevien ja poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävien hakemusten nojalla myönnetyn kansallisen myyntiluvan kohdalla vuosimaksu sisältää myös uudelleentarkastelumenettelyn. - Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.	
Myyntiluvallisen eläinlääkkeen vuosimaksu	1 500 €
Eläimille rekisteröityjen ja myyntiluvallisten-homeopaattisten eläinlääkkeiden vuosimaksu	200 €
Rinnakkaiskauppaluvan vuosimaksu	680 €

2.4 ELÄINLÄÄKKEEN MYYNTILUVAN UUELLEENTARKASTELUMENETTELY

2.4.1 Eläinlääkkeen tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Uudelleentarkastelumenettely koskee suppeita markkinoita koskevia ja poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtäviä hakemuksia. Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä uudelleentarkastelumenettelystä peritään prosessimaksu. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	
Uudelleentarkastelumenettelyn prosessimaksu	2 000 €

3 TIETEELLINEN NEUVONTA

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	5 000 €
Eläinlääkkeiden tieteellinen neuvonta	750 €

4 ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettu lupa (erityislupa)	20 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät erityisluvat	40 €
Valmisteita koskevat luokittelupäätökset	500 €

5 VIENTITODISTUKSET

Lääkkeiden ja eläinlääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät lääkkeiden tai eläinlääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset	
Tavallisessa aikataulussa pyydetty todistus	150 €
Nopeutetusti pyydetty todistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta	300 €
Lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus	
Ensimmäinen kappale	150 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	30 €
Nopeutetusti pyydetty lääkitinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta	300 €
Ensimmäinen kappale	60 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	
Virallinen todistus lääkitinnällisten laitteiden laiterekisterissä olevista laitteista	
Ensimmäinen kappale	150 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	30 €

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

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	3 000 €
Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvien hakemusten käsittely (Asetus 2019/6, artikla 9)	800 €
Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien lupien käsittely	3 300 €
Ilmoitus klinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman olennaisesta muutoksesta	900 €
Hakemus klinisen eläinlääketutkimuksen tutkimussuunnitelman olennaisesta muutoksesta	240 €

Lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen ja eläinlääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittely	280 €
---	--------------

Lääkkeiden, eläinlääkkeiden ja vaikuttavien aineiden teollista valmistusta, lääketukkukaupan harjoittamista ja pitkälle käytettävässä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamista koskevat toimiluvat tai rekisteröinnit, lääkkeiden välittämistä koskeva rekisteröinti sekä toimilupiin ja rekisteröintiin tehtävät muutokset:	
Lupa lääkkeiden ja eläinlääkkeiden teolliseen valmistamiseen (Lääkelaki 8 §, Eläinlääkeasetus artikla 88)	3 000 €
Lupa lääkkeiden ja eläinlääkkeiden sopimusanalysointiin (Lääkelaki 10 §, Eläinlääkeasetus artikla 88)	1 500 €
Lupa lääkkeiden tai eläinlääkkeiden valmistamiseen kliinisiin lääketutkimuksiin ja/tai eläinlääketutkimuksiin (Lääkelaki 15 a §)	1 500 €
Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuslupa (Lääkelaki 8 §, 15 c §)	1 500 €
Eläinlääkkeen vaikuttavan aineen valmistajan rekisteröinti	2000 €
Kliinisessä eläinlääketutkimuksessa käytettävän lääke-/vaikuttavan aineen valmistaja	1000 €
Muutokset rekisteröintitietoihin	500 €
Lupa harjoittaa lääkkeiden tai eläinlääkkeiden tukkukauppaa	1 750 €
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan toimilupa	1 000 €
Eläinlääkkeen vaikuttavan aineen ETA-alueelle tuojan ja jakelijan rekisteröinti	1 000 €
Maksua ei peritä toimiluvanhaltijoilta, jotka tuovat lääke-/vaikuttavia aineita omaan lääkelaisissa 8 § tai asetuksen (EU) 2019/6 artiklassa 88 tarkoitettuun valmistukseen.	
Muutokset rekisteröintitietoihin	500 €
Lääkkeiden välittäjän rekisteröinti	1 000 €
Jos toimilupahakemus, rekisteröinti tai muutos niihin edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
Kudoslaitos- tai veripalvelutoimintaa koskevat toimiluvat ja niiden muutokset	3 000 €
Kudoslaitos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat	500 €
Kudoslaitostoimintaan liittyvä tuontitodistus	500 €
Potilaskohtaiset tuonti- ja vientiluvat	100 €
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	

Apteekkilupa	5 000 €
Apteekin palvelupisteen toimilupa	1 250 €
Apteekin palvelupisteen ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	1 250 €
Apteekin palvelupisteen toimilupa lyhytkestoiseen toimintaan (alle 1 kuukausi)	500 €
Sivuapteekkilupa	2 500 €
Sivuapteekin ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	2 500 €
Sivuapteekin sijaintialueen muutos sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta	2 500 €
Apteekin verkkopalvelun tai muun etäviestimen ennakkoilmoituksen käsittely	1 000 €
Apteekin jokaisen seuraavan etäviestimen käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen käsittely	400 €
Apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentäminen	1 000 €
Apteekkiluvan myöntäminen lääkelain 54 §:n 2 momentin perusteella	5 000 €
Lupa sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai sotilaspapteekin perustamiseksi	5 000 €
Lääkelain 12 a §:n mukainen lupa muuhun kuin teolliseen valmistukseen	2 000 €
Lääkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten tai tartuntatautilain nojalla järjestettyyn tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden toimittamista varten	1 000 €
Velvoitevarastoinnin alituslupa tai lääkevalmisteen/eläinlääkkeen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen/vaikuttavan aineen varastoinnilla, jokaiselta haettavalta valmisteelta	
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	600 €
Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	1 200 €
Velvoitevarastoinnista vapauttaminen tai velvoitevarastoinnin järjestäminen muulla tavalla; kokonaan tai kukin samaa lääke-/vaikuttavaa ainetta sisältävä lääkevalmiste/eläinlääkeryhmä	
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	600 €
Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	1 200 €

Huumausainelain 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	100 €
Päätös GLP-testauslaitoksen hyväksymisestä sekä päätökseen tehtävät muutokset	1 000 €

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 tulkkaukskulut.

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 tulkkaukspalveluihin liittyvät kulut.

Kliinisiin lääke- ja eläinlääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta	6 000 € 3 000 €
--	----------------------------------

Lääkkeen ja eläinlääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijaan kohdistuva tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät	4 000 € 2 000 €
Lääkevalmiste/eläinlääketehtaan, lääke-/vaikuttavan aineen valmistajan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta	6 000 € 3 000 €
Toimijan omasta pyynnöstä tehty lääkevalmiste/eläinlääketehtaan, lääke-/vaikuttavan aineen valmistajan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta	10 000 € 5 000 €

Lääkkeitä, eläinlääkkeitä tai vaikuttavia aineita kliinisiin lääketutkimuksiin tai eläinlääketutkimuksiin valmistavan toimijan ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, kotimaa 1 päivän osalta Lisäpäivät	3 000 € 1 500 €
Lääkkeitä tai eläinlääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin tai eläinlääketutkimuksiin valmistavan toimijan ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, ulkomaat 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta	6 000 € 3 000 €
Lääke- ja eläinlääketukkukaupan tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu lääketukkukauppatoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia	6 000 € 3 000 € 3 000 €
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 lääkennäytteisiin tai lääkevalmisteisiin, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä tai eläimillä 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu lääketukkukauppatoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia	4 000 € 2 000 € 2 000 €
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan tarkastus tai lääkkeiden välittäjän tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät	2 000 € 1 000 €
Lääke-/vaikuttavien aineiden ETA-maahantuoja ja/tai jakelijan erikseen tehty tarkastus	3 000 €
Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu veripalvelu- tai kudoslaitostoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia Kudoslaitostoiminnan kirjallinen tarkastus	3 000 € 1 500 € 2 000 € 1 000 €
Luovutussairaalan tarkastus	2 000 €
Luovutussairaalan kirjallinen tarkastus	1 000 €

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaan liittyvä tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät	3 000 € 1 500 €
Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia Sivuapteekin tarkastus Pääapteekin tarkastuksen yhteydessä Erillisenä tarkastuksena	4 000 € 2 000 € 2 000 € 1 000 € 2 000 €
GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, kotimaa 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, ulkomaat 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta	4 000 € 2 000 € 2 000 € 6 000 € 3 000 €
Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta: Huumausaine- tai velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät	2 000 € 1 000 €
Lääkevalmisteen turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmän ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjän tarkastus	6 000 €
Biopankin tiloja ja toimintaa koskeva tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät	2 500 € 1250 €
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 Jokaiselta tarkastuspäivältä Kirjallinen tarkastus	1 000 € 500 €

Lääkinnällisten laitteiden ja MD-asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI tarkoitettujen tuotteiden valmistajien tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	5 000 € 2 500 € 2 500 €
Lääkinnällisten laitteiden valtuutettujen edustajien, maahantuojien, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoajien, sterilointipalvelujen tuottajien ja jakelijoiden tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	2 500 € 1 500 € 1 500 €
Ammattimaisten käyttäjien ja terveydenhuollon yksiköiden oman laitevalmistuksen tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	2 500 € 1 500 € 1 500 €
Kliinisten laitetutkimusten tai IVD-laitteiden suorituskykyä koskevien tutkimusten tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	6 000 € 3 000 € 3 000 €

8 LÄÄKEVALMISTEEN EHDOLLISEN KORVATTAVUUDEN SOPIMUSTEN ARVIOINTI JA SEURANTA

Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutettavuuden arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen	3 500 €
Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutumisen arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen	3 000 €
Kohdan maksut sisältävät saman kauppanimen 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

Jokaiselta alkavalta 10 sivulta	7 €
Jokaiselta alkavalta 10 sivulta, jotka edellyttävät tietojen salassapitoa	12 €

10 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	
Uutta tutkimusta koskeva tietolupa tai aineiston laajennus paitsi milloin kyseessä on opinnäytetyötä koskeva päätös	350 €
Opinnäytetyöhön liittyvä tietolupa- tai aineiston laajennuspäätös	200 €
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	50 €

11 LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAT LUVAT, ILMOITUKSET JA HAKEMUKSET

11.1. Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset	
Toimijoiden roolikohtainen ensirekisteröintimaksu: - Suomeen sijoittautuneet valmistajat, - yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat, - järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajat, - sterilointipalvelun tuottajat, - valtuutetut edustajat, - maahantuojat, - laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevat jakelijat, ja - omaa laitevalmistusta harjoittavat terveydenhuollon yksiköt	500€
MD-asetuksen (EU) 2017/745 mukaiset soveltamis- ja luokittelupäätökset: - Lain soveltamista koskeva päätös MD-asetuksen 4 artiklan mukaisesti - Luokittelupäätös MD-asetuksen 51 artiklan mukaisesti	2 000 € 500 €
IVD-asetuksen (EU) 2017/746 mukaiset soveltamis- ja luokittelupäätökset: - Lain soveltamista koskeva päätös IVD-asetuksen 3 artiklan mukaisesti - Luokittelupäätös IVD-asetuksen 51 artiklan mukaisesti	2 000 € 500 €

Poikkeusluvut: - MD-asetuksen riskiluokan I - IIa lääkinällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa 1 850 € - MD-asetuksen riskiluokan IIb - III lääkinällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa 3 700 € - IVD-asetuksen riskiluokan A in vitro -diagnostista lääkinällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa 1 750 € - IVD-asetuksen riskiluokan B, C ja D in vitro -diagnostista lääkinällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa 3 500 €	
11.2. Lääkinällisten laitteiden klinisten tutkimusten ja IVD-laitteiden suorituskykyä koskevien tutkimusten ilmoitukset ja hakemukset	
Lääkinällisten laitteiden kliniset tutkimukset: - MD-asetuksen mukainen hakemus klinisestä tutkimuksesta koskien lääkinällistä laitetta riskiluokassa I mukaan lukien vastaavat liitteen XVI tuotteiden kliniset tutkimukset 700 € - MD-asetuksen mukainen hakemus klinisestä tutkimuksesta koskien lääkinällistä laitetta riskiluokassa IIa - III mukaan lukien vastaavat liitteen XVI tuotteiden kliniset tutkimukset 1 750 € - MD-asetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä seurantatutkimuksesta, jossa tutkittaviin kohdistuu ylimääräisiä invasiivisia tai raskaita toimenpiteitä 700 € - Huomattavat muutokset klinisiin tutkimuksiin 300 €	
IVD-laitteiden suorituskykyä koskevat tutkimukset: - IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskykytutkimuksesta 1 750 € - IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdan ja lääkinällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 23 §:n mukainen ilmoitus lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän IVD-laitteen suorituskykytutkimuksesta, jossa käytetään vain näytteitä, joita ei hankita tutkimuksessa tutkittavilta tai kun tällainen tutkimus tehdään käyttäen biopankkilain (688/2012) mukaisesti hankittuja näytteitä 200 € - IVD-asetuksen 70 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä suorituskykyä koskevasta seurantatutkimuksesta, jossa tutkittaviin kohdistuu ylimääräisiä invasiivisia tai raskaita toimenpiteitä 700 € - Huomattavat muutokset IVD-laitteen suorituskykytutkimukseen 300 €	

12 ILMOITETTUJA LAITOKSIA KOSKEVAT NIMEÄMIS- JA ARVIOINTIMAKSUT

Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely	30 000 €
Ilmoitetun laitoksen nimeämismaksu	1 000 €
Ilmoitetun laitoksen lakisääteinen määräaika-arviointi	10 000 €
Ilmoitetun laitosten lakisääteinen uudelleenarviointi tai pätevyysalueen laajennus	20 000 €

13 BIOPANKKITOIMINTAAN LIITTYVÄT LUVAT JA ILMOITUKSET

Ilmoitus biopankkitoiminnan aloittamisesta	3 000 €
Ilmoitus biopankkitoiminnan muuttamisesta	300 €
Biopankin ilmoitus toimintojen yhdistämisestä	1000 €
Lupa siirtää biopankki kokonaan tai osittain ulkomaille	1000 €
Biopankkirekisterin ylläpito- ja käyttökustannuksista aiheutuva vuosimaksu	800 €
Päätös julkisen tiedonannon edellytysten täyttymisestä	1000 €
Eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon vuoksi annettu päätös	3 000 €

14 KUDOSLAIN MUKAISET LUVAT

Ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteelliseen talteen ottamiseen tai käyttöön raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä annettavat luvat	700 €
Ruumiiden käytöstä lääketieteellisessä opetustoiminnassa annettavat luvat	700 €
Elimien, kudosten, solujen ja kudospäytteiden muuttuneeseen käyttötarkoitukseen annettavat luvat	700 €
Eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon vuoksi annettu päätös	3 000 €
Lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä tutkimus	700 €

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

Lupa alkiotutkimusta tekeväille laitokselle	3 000 €
--	----------------