

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2000

Utgiven i Helsingfors den 18 december 2000

Nr 1062—1066

INNEHÅLL

Nr		Sidan
1062	Statsrådets förordning om ändring av 52 och 53 § förordningen om användning av fordon på väg	2745
1063	Statsrådets förordning om ändring av förordningen om fordons konstruktion och utrustning	2747
1064	Undervisningsministeriets förordning om ändring av 2 § undervisningsministeriets beslut om avgifter för prestationer vid biblioteket för synskadade	2752
1065	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer	2753
1066	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om arbetslöshetsförsäkringspremierna år 2001	2759

Nr 1062

Statsrådets förordning

om ändring av 52 och 53 § förordningen om användning av fordon på väg

Given i Helsingfors den 14 december 2000

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från kommunikationsministeriet, *ändras* i förordningen den 4 december 1992 om användning av fordon på väg (1257/1992) 52 och 53 §, av dessa 52 § sådan den lyder i förordning 235/1998, som följer:

52 §

Godkännande av ibruktagandet av fordon och fordonskombinationer som inte uppfyller bestämmelserna om massa och dimensioner

1. Fordonsförvaltningscentralen kan av särskilda skäl bevilja tillstånd att ta i bruk en fordonskombination som avviker från vad som i 26 § 2 mom. bestäms om vändningsförmågan, om kombinationens dragbil är försedd med minst fyra axlar och avvikelsen endast behövs i ringa utsträckning.

2. Fordonsförvaltningscentralen kan av särskilda skäl bevilja tillstånd att ta i bruk en traktor, ett motorredskap eller ett terrängfordon av sådan modell som avviker från bestämmelserna i 20 § om massor som belastar axlar eller boggi, i 21 § om totalmassa, i 24 § 1 mom. om längd, i 25 § 1 mom. om höjd och i 2 mom. om bredd samt i 29 § 1 mom. om traktorers och motorredskaps bredd.

3. Fordonsförvaltningscentralen kan av särskilda skäl, om trafiksäkerheten inte äventyras eller konkurrensen snedvrids bevilja tillstånd att ta i bruk ett enskilt fordon eller en enskild fordonskombination som används för transport av fordon och som avviker från bestämmelsen i 24 § 3 mom. om största tillåtna längd och bestämmelsen i 25 § 1 mom. om största tillåtna höjd. Tillstånd kan beviljas på följande villkor:

a) i fråga om medelaxelsläpvnagskombinationer kan tillstånd beviljas för en längd av högst 20,75 meter, varvid fordonskombinationens längd utan last inte får överskrida vad som bestäms om största tillåtna längd,

b) tillstånd kan beviljas för en höjd av högst 4,40 meter, varvid fordonets eller fordonskombinationens höjd utan last inte får överskrida vad som bestäms om största tillåtna höjd,

c) tillstånd får beviljas för en bestämd tid av högst två år åt gången.

4. Fordonsförvaltningscentralen kan bevilja

undantag från 4 a kap. för fordon som har registrerats eller tagits i bruk någon annanstans än i en EES-stat. Fordonsförvaltningscentralen kan uppställa villkor enligt vilka undantagstillstånd beviljas.

5. Ministeriet kan av särskilda skäl, om avvikelsen inte äventyrar trafiksäkerheten eller snedvrider konkurrensen bevilja undantag från bestämmelserna i 20—26 § till den del beviljandet av undantagen inte med stöd av 1—4 mom. ankommer på Fordonsförvaltningscentralen.

53 §

Andra undantag

1. Fordonsförvaltningscentralen kan av särskilda skäl bevilja undantag från bestäm-

Helsingfors den 14 december 2000

Kommunikationsminister *Olli-Pekka Heinonen*

melserna i 16 § 2 mom., 17 § 1 mom. och 18 § 2 mom. om användningstiden för vinter- och dubbdäck.

2. Fordonsförvaltningscentralen kan bevilja fordon som deltar i rallytävlingar undantag från bestämmelsen i 17 § 5 mom. om dubbens utstick.

3. Fordonsförvaltningscentralen kan bevilja undantag från bestämmelserna i 37 § 2 mom. för verksamhet som hänför sig till filminspelning eller forskningsarbete.

Denna förordning träder i kraft den 18 december 2000.

Förordningen gäller sådana ansökningar om undantagstillstånd som lämnats in efter det förordningen trätt i kraft.

Biträdande avdelningschef Reino Lampinen

Nr 1063

Statsrådets förordning**om ändring av förordningen om fordons konstruktion och utrustning**

Given i Helsingfors den 14 december 2000

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från kommunikationsministeriet, *ändras* i förordningen den 4 december 1992 om fordons konstruktion och utrustning (1256/1992) 25 d, 35 a, 104, 104 a, 130, 152 a och 269—275 §,

av dessa lagrum 25 d § sådan den lyder i förordning 671/1997, 35 a § sådan den lyder i förordning 538/2000, 104 § sådan den lyder i förordning 703/1998, 104 a sådan den lyder i förordning 902/1997, 130, 152 a och 271 § sådana de lyder i förordning 290/1998, 270 § sådan den lyder delvis ändrad i förordning 760/1996 och 273 § sådan den lyder delvis ändrad i förordning 530/1993, samt

fogas till förordningen nya 269 a och 269 b § som följer:

25 d §

Förarens och passagerarnas massa

Förarens och passagerarnas massa beräknas vara 75 kg per person eller, om massan enligt direktivet skiljer sig från detta, den massa som anges i direktivet.

35 a §

Överensstämmelse i fråga om fordon som motsvarar Förenta Staternas, Kanadas och Japans standarder

Ett fordon som har införts till landet som flyttgods, som innehas av en främmande stats beskickning eller en medlem av diplomatkåren, som erhållits genom arv eller testamente eller som skaffats på en tullauktion eller någon annan av staten ordnad auktion anses uppfylla de krav på överensstämmelse med EG-direktiven som anges i 5 kap., om det i dessa avseenden uppfyller alla de fordons- tekniska krav gällande fordonets modellår som ställs i Förenta Staterna, Kanada eller Japan.

104 §

Överensstämmelse i fråga om EG- typgodkänd bil

1. Ett fordon i kategori M₁ anses uppfylla

kraven enligt detta kapitel, om det är av en typ som har typgodkänts enligt direktivet 70/156/EEG, sådant det lyder ändrat genom rådets direktiv 78/315/EEG, 78/547/EEG, 80/1267/EEG, 87/358/EEG, 87/403/EEG och 92/53/EEG, genom Europaparlamentets och rådets direktiv 96/27/EG, 96/79/EG, 97/27/EG, 98/91/EG och 2000/40/EG samt genom kommissionens direktiv 93/81/EEG, 95/54/EG och 98/14/EG.

2. Ett fordon som har registrerats i en annan EES-stat anses uppfylla kraven i denna förordning, om fordonet uppfyller

a) de krav som gäller fordon som för första gången togs i bruk i Finland vid tidpunkten för fordonets ibruktagande,

b) kraven i de senaste E-reglementen som tillåtits bli tillämpade eller kraven i direktiv som tillåtits bli tillämpade i EG:s medlemsstater vid tidpunkten för fordonets ibruktagande, emellertid så att för fordon i kategori M₁ och N₁ avgasutsläppen och bilbältenas fästpunkter skall fylla de krav som gäller fordon som för första gången togs i bruk i Finland vid tidpunkten för fordonets ibruktagande, eller

c) sådana nationella krav som varit i kraft i en EES-stat och som beträffande säkerhet och miljö motsvarar minst de krav som avses i a- eller b-punkten.

104 a §

Överensstämmelse i fråga om bilar som motsvarar Förenta Staternas, Kanadas och Japans standarder

1. Ett fordon i kategori M₁ som har införts till landet som flyttgods, som innehas av en främmande stats beskickning eller en medlem av diplomatkåren, som erhållits genom arv eller testamente eller som skaffats på en tullauktion eller någon annan av staten ordnad auktion anses uppfylla de krav på överensstämmelse med EG- och E-godkännande som anges i 6 kap., kravet på höjjusteringsanordningen för halvljusstrålkastare medräknad, om fordonet uppfyller kraven i alla FMVSS- eller CMVSS- fordonsstandarder gällande bilens modellår **eller japaniska reglmenter gällande bilens säkerhet och kraven i Förenta Staternas, Kanadas och Japans bestämmelser om avgasutsläpp.**

2. Bilar som avses i denna paragraf skall då det gäller antalet strålkastare och lyktor uppfylla kraven enligt det i 71 § 3 mom. nämnda direktivet eller E-reglementet. Halv- och helljusstrålkastare på en bil skall överensstämma med kraven i 72 § eller vara försedda med lampor med märkningen DOT samt vara av typ HB1—HB5, HB7, D2S eller D2R. Bilens främre positionslyktor skall till färgen samt körriktningsvisarna beträffande färg och synbarhet överensstämma med kraven i 73 §.

130 §

Överensstämmelse i fråga om motorcyklar och fordon i kategori L₅

1. En motorcykel och ett fordon i kategori L₅ anses uppfylla kraven i detta kapitel, om det är av en typ som har typgodkänts enligt rådets direktiv 92/61/EEG om typgodkännande av två- och trehjuliga motorfordon, sådant det lyder ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/7/EG.

2. Ett fordon som har registrerats i en annan EES-stat anses uppfylla kraven i denna förordning, om fordonet uppfyller

a) de krav som gäller fordon som för första gången togs i bruk i Finland vid tidpunkten för fordonets ibruktagande,

b) kraven i de senaste E-reglementen som tillåtits bli tillämpade eller kraven i direktiv som tillåtits bli tillämpade i EG:s medlemsstater vid tidpunkten för fordonets ibruktagande, eller

c) sådana nationella krav som varit i kraft i en EES-stat och som beträffande säkerhet och miljö motsvarar minst de krav som avses i a- eller b-punkten.

152 a §

Överensstämmelse i fråga om mopeder och lätta fyrhjulingar

1. Mopeder och lätta fyrhjulingar anses uppfylla kraven i detta kapitel, om de är av en typ som har typgodkänts enligt det direktiv som nämns i 130 §.

2. Ett fordon som har registrerats i en annan EES-stat anses uppfylla kraven i denna förordning, om fordonet uppfyller

a) de krav som gäller fordon som för första gången togs i bruk i Finland vid tidpunkten för ibruktagandet,

b) kraven i de senaste E-reglementen som tillåtits bli tillämpade eller kraven i direktiv som tillåtits bli tillämpade i EG:s medlemsstater vid tidpunkten för fordonets ibruktagande, eller

c) sådana nationella krav som varit i kraft i en EES-stat och som beträffande säkerhet och miljö motsvarar minst de krav som avses i a- eller b-punkten.

269 §

Avvikelser rörande alla fordonsklasser

1. Fordonsförvaltningscentralen kan av särskilda skäl

a) bevilja undantag som gäller en viss tid och endast i Finland för ett fordon och delar till det, som ännu inte beviljats det godkännande som krävs i denna förordning, under villkor att fordonet eller delen till det testats i Finland eller i en annan EES-stat och uppfyller de krav som förutsätts för godkännandet,

b) godkänna att ett oregistrerat fordon, som

importerats minst fyra år före registreringen och som inte har brukats, tas i bruk enligt de regler som gällde då fordonet importerades,

c) bevilja en person eller ett samfund som tidigare beviljats undantag för viss tid eller en annan person eller ett annat samfund förnyat undantag för viss tid, och

d) vid typbesiktning bevilja smärre undantag från kraven i denna förordning.

2. Fordonsförvaltningscentralen tillställer varje år ministeriet en förteckning över de avvikelser som beviljats med stöd av denna paragraf, 269 a, 269 b och 270—275 §.

269 a §

Avvikelser rörande de sista bilarna i serien

1. Fordonsförvaltningscentralen kan på följande villkor av tekniska eller ekonomiska skäl bevilja undantag för de sista fordonen i tillverkningsserien från kraven i ett nytt direktiv genom vilket ett gällande direktiv ändras, nedan *nya direktivet*:

a) fordonen uppfyller de krav som gällt innan det nya direktivets krav har trätt i kraft och för dem har utfärdats ett intyg om överensstämmelse,

b) undantag som gäller ett färdigt fordon gäller högst sex månader efter att kraven i det nya direktivet har trätt i kraft eller, om den tid undantaget är i kraft går ut i slutet av ett kalenderår, sju månader efter att kraven i direktivet trätt i kraft,

c) undantaget som gäller av halvfärdiga fordon tillverkade invalidtaxibilar, räddningsbilar, ambulanser, husbilar, likbilar och servicebilar samt fordon som anses i 103 b § h—j-punkten är i kraft högst 12 månader efter att kraven i det nya direktivet trätt i kraft eller, om den tid undantaget är i kraft går ut i slutet av ett kalenderår, 13 månader efter att kraven i direktivet trätt i kraft,

d) undantag kan beviljas för högst tio procent av de bilar av samma bilmärke och samma fordonsklass som tagits i bruk i Finland under det föregående kalenderåret eller de föregående tolv månaderna, nämnda procentandel avrundas uppåt till närmaste heltal, och

e) fordon som beviljas undantag skall vara

i Finland dagen innan det nya direktivet träder i kraft.

2. Fordonsförvaltningscentralen skall försäkra sig om att det maximiantal som nämnts i 1 mom. d-punkten inte överskrids. Fordonsförvaltningscentralen antecknar beviljat undantag i fordonets registerutdrag.

3. Fordonsförvaltningscentralen meddelar den tid för vilken undantag beviljats och orsakerna till beviljandet tillsammans med den information som föreskrivs i artikel 5.5 i direktiv 70/156/EEG till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna inom en månad. Fordonsförvaltningscentralen sänder varje år till kommissionen en förteckning över de undantag som beviljats och orsakerna till beviljandet.

269 b §

Avvikelser för fordon, delar eller separata tekniska enheter som tillämpar ny teknologi

1. Fordonsförvaltningscentralen kan bevilja undantag för fordon, delar eller separata tekniska enheter som använder sådana tekniker eller lösningar som till sin karaktär inte är förenliga med ett eller flera krav i ett eller flera specialdirektiv, om undantaget inte medför betydande olägenheter för miljön eller äventyrar trafiksäkerheten.

2. Fordonsförvaltningscentralen sänder inom en månad en kopia av undantaget till avvikelse och dess bilagor till de godkännande myndigheterna i de övriga EES-staterna och tillställer utan dröjsmål kommissionen en berättelse, som skall innehålla

a) orsaken till varför kraven i något specialdirektiv inte tillämpas på fordon, delar eller separata tekniska enheter på grund av de ifrågavarande teknikerna eller lösningarna,

b) en beskrivning av de säkerhets- och miljöskyddsfrågor som framkommer och åtgärder som vidtagits,

c) en beskrivning av tester och resultaten från dessa, som visar att säkerhets- och miljöskyddsnivån motsvarar de krav som ställs i något av de specialdirektiv som avses i 1 mom., och

d) förslag till ändringar av motsvarande specialdirektiv eller vid behov till nya specialdirektiv.

270 §

Avvikelser rörande bilars konstruktion och utrustning

Fordonsförvaltningscentralen kan av särskilda skäl och när detta inte äventyrar trafiksäkerheten eller snedvrider konkurrensen bevilja undantag

a) från kraven i 37 och 38 § angående dubbarnas antal, placering, massa, utstick, dubbkraft och godkännande för personbilar som deltar i rallytävlingar,

b) från godkännandekraven i 41 § 1 mom. angående bromsar,

c) från bestämmelserna i 68, 68 a, 69 och 70 § om material på fönster samt godkännandekrav på vindrutans och bakrutans anordningar för en bil som införts som flyttgods eller som ett enskilt exemplar för att registreras för eget bruk samt för en bil som används för tävlingar eller annat specialsyfte,

d) från kraven i 71, 72 och 74 § angående placering och synbarhet av och färg på samt godkännande av lyktor, strålkastare och reflektorer för en bil som innehas av en främmande stats beskickning eller en medlem av diplomatkåren, för en bil som införts som flyttgods eller som ett enskilt exemplar för att registreras för eget bruk, samt för en bil som används för tävlingar eller annat specialsyfte,

e) från bestämmelserna i 99 § 1 mom. om sikthinder och utskjutande delar för en bil med specialkonstruktion, för en bil som används i tävlingssyfte eller för arbete som utförs på vägen,

f) från de godkännanden som krävs enligt denna förordning när det gäller fordon i kategori M₁ som tillverkats individuellt eller typgodkände i små serier i EES-stat, om uppfyllandet av kraven kan påvisas på något annat tillförlitligt sätt.

271 §

Avvikelser från konstruktion och utrustning av motorcyklar och fordon i kategori L₅

Fordonsförvaltningscentralen kan av särskilda skäl och när detta inte äventyrar trafiksäkerheten eller snedvrider konkurrensen bevilja undantag

a) för motorcyklar som används i tävlings-syfte när det gäller dubbarnas antal, dubbkraften och godkännande av de dubbdäck som avses i 105 §, körriktningssvisarna som avses i 117 och 119 § samt kraven i 127 § om backspeglar,

b) från kraven i 117 § 3 och 4 mom. angående placering och synbarhet av och färg på samt godkännande av lyktor, strålkastare och reflektorer på en motorcykel eller ett fordon i kategori L₅ som införts som flyttgods eller som ett enskilt exemplar för att registreras för eget bruk samt på en motorcykel som används för tävlingar eller annat specialsyfte,

c) från de godkännanden som förutsätts i denna förordning när det gäller fordon som tillverkats individuellt eller typgodkänds i små serier i EES-stat, om uppfyllandet av kraven kan påvisas på något annat tillförlitligt sätt.

272 §

Avvikelser från konstruktion och utrustning av moped och lätt fyrhjuling

Fordonsförvaltningscentralen kan av särskilda skäl bevilja undantag

a) från kraven i denna förordning när det gäller ett fordon i kategori L₁ som tagits i bruk i en EES-stat 1994 eller därefter och som införts som ett enstaka exemplar för att registreras för eget bruk, förutsatt att fordonets största konstruktiva hastighet motsvarar kraven i 5 § angående en mopeds största konstruktiva hastighet,

b) från de godkännanden som förutsätts i denna förordning när det gäller fordon som tillverkats individuellt eller typgodkänds i små serier i EES-stat, om uppfyllandet av kraven kan påvisas på något annat tillförlitligt sätt.

273 §

Avvikelser från konstruktion och utrustning på traktor och motorredskap

1. Fordonsförvaltningscentralen kan för en enskild traktor och ett enskilt motorredskap av särskilda skäl och när detta inte äventyrar trafiksäkerheten eller snedvrider konkurrensen bevilja undantag

a) från bestämmelserna i 32 § och 9 kap. om traktorer med fyra hjul som är avsedda att användas av rörelsehindrade personer,

b) från kraven i 157 § angående draganordningar för traktorer,

c) från kraven i 162 § angående dimensionering av trafiktraktors stänkskärmar,

d) från godkännandekraven i 163 och 165 § angående fönstermaterial samt anordningar på vindrutan för traktorer som används för specialsyfte,

e) från kraven i 166—178 § angående placering och synbarhet av samt färg på och godkännande av lyktor, strålkastare och reflektorer, och

f) från bestämmelserna i 182 och 183 § om sikthinder och utskjutande delar för traktorer och motorredskap med specialkonstruktion eller för arbete som utförs på vägen.

2. Fordonsförvaltningscentralen kan, när detta inte på ett betydande sätt äventyrar trafiksäkerheten, bevilja undantag för ett motorredskap för flyttning från en arbetsplats till en annan eller i servicesyfte,

a) från kraven i 154 § 2 mom. angående egenskaperna hos styrningens kraftöverföring, och

b) från kraven i 155 § 3 mom. angående egenskaperna hos bromsar som fungerar med hydrostatisk kraftöverföring.

274 §

Avvikelser från konstruktion och utrustning på terrängfordon och fordon som saknar motor

Fordonsförvaltningscentralen kan av sär-

Helsingfors den 14 december 2000

Kommunikationsminister *Olli-Pekka Heinonen*

skilda skäl och när detta inte äventyrar trafiksäkerheten eller snedvrider konkurrensen bevilja undantag från kraven i 10 och 11 kap. för enstaka fordon.

275 §

Avvikelser från konstruktion och utrustning på släpvagn och släpanordning

Fordonsförvaltningscentralen kan av särskilda skäl och när detta inte äventyrar trafiksäkerheten eller snedvrider konkurrensen bevilja undantag

a) från godkännandekraven i 217 a § 1 mom. och 219 § 3 mom. angående styrmekanismen och draganordningar för extra tunga specialtransportsläpvagnar,

b) från godkännandekraven i 218 § 1 mom. angående bromsar,

c) från kraven i 223, 225, 238, 249 och 260 § angående placering och synbarhet av och färg på samt godkännande av lyktor och reflektorer för en släpvagn och en släpanordning vilka används för specialändamål,

d) godkännandekraven i 246 § 2 mom. angående draganordningen för traktorsläpvagn.

Denna förordning träder i kraft den 18 december 2000.

Ansökningar om tillstånd till avvikelse som lämnas in före den dag då denna förordning träder i kraft behandlas enligt stadgandena som var i kraft när denna förordning trädde i kraft.

Biträdande avdelningschef Reino Lampinen

Nr 1064

Undervisningsministeriets förordning

om ändring av 2 § undervisningsministeriets beslut om avgifter för prestationer vid biblioteket för synskadade

Given i Helsingfors den 7 december 2000

I enlighet med undervisningsministeriets beslut
ändras 2 § 2 mom. 4 och 5 punkten i undervisningsministeriets beslut av den 22 december 1999 om avgifter för prestationer vid biblioteket för synskadade (1298/1999) som följer:

2 §

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer

Biblioteket för synskadade tar ut fast avgift för följande prestationer:

4) överföring till punktskrift och utskrift av studentexamensprov, inträdesprov och andra provtexter 6 mark per sida punktskrift, samt

5) överföring till punktskrift och utskrift av andra läromedel: duplicerat material som delas ut på lektionerna 6 mark per sida punktskrift, lösa reliefsidor 10—20 mark per sida och reliefmaterial 260 mark.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2001.

Helsingfors den 7 december 2000

Kulturminister *Suvi Lindén*

Regeringsråd Erkki Norbäck

Nr 1065

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer**

Given i Helsingfors den 13 december 2000

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § lagen den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådant detta lagrum lyder i lag 348/1994:

**Avgiftsbelagda offentligrättsliga
prestationer**

1 §

I 6 § lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer för vilka Läkemedelsverket enligt bifogade avgiftstabell uppbär fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är

- 1) försäljningstillstånd, specialtillstånd och registreringar som gäller läkemedelspreparat,
- 2) ändringar och andra prestationer som gäller läkemedelspreparat,
- 3) övriga tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll samt intyg och anmälningar,
- 4) inspektioner som hänför sig till idkandet av en verksamhet,
- 5) beslut, anmälningar och intyg som hänför sig till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,
- 6) kopior av sådana handlingar som upprevaras hos Läkemedelsverket, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling.

Avgiften för en prestation som avses i punkt 1 i bilagan eller den årsavgift och ändringsavgift som avses i punkt 2 i bilagan

behöver inte uppbäras, om åtgången av läkemedelspreparatet är ringa men läkemedelspreparatet bör anses nödvändigt med tanke på vården.

Avgift uppbärs inte heller för behandling av anmälningar som hänför sig till sådana kliniska prövningar av humanläkemedel som en enskild forskare, en forskargrupp, en institution vid ett universitet, en klinik vid ett universitetssjukhus, folkhälsoinstitutet eller Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården utför utan utomstående finansiering. I dessa fall skall till anmälan fogas en utredning om att utomstående finansiering inte erhålls för forskningen. Som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning. Avgift uppbärs inte heller för behandling av anmälningar som hänför sig till prövningar av veterinärläkemedel och inte heller för de narkotikatillstånd som behövs för polis- eller tullmyndighetens tjänsteåligganden eller för beslut som gäller klassificering av preparat.

2 §

Den avgift som avses i 1 § 1 mom. uppbärs även då ansökan avslås.

Prestationer som prissätts enligt företags-ekonomiska grunder

3 §

I 7 § lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda övriga prestationer som Läkemedelsverket prissätter enligt företagsekonomiska grunder är

- 1) informationstjänst i anslutning till data- och informationssystem, med undantag av handledning och rådgivning i liten skala,
- 2) utbildnings- och konsultverksamhet,

Helsingfors den 13 december 2000

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

- 3) utredningar, undersökningar, inspektioner och analyser som gjorts på beställning,
- 4) publikationer samt
- 5) andra kopior än de som avses i 1 § 1 mom. 6 punkten.

Ikraftträdande

4 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2001 och gäller till den 31 december 2001.

Finanssekreterare Tuula Karhu

Bilaga

- 1) Försäljningstillstånd, specialtillstånd och registreringar som gäller läkemedelspreparat
- | | |
|---|-----------|
| Ny läkemedelssubstans eller nytt kombinationspreparat för den första läkemedelsformen eller styrkan | 50 000 mk |
| Följande läkemedelsformer eller styrkor, synonympreparat, allergenpreparat, radiofarmaceutiskt preparat, vaccin, ändring av läkemedelspreparat som förutsätter nytt försäljningstillstånd | 20 000 mk |
| Immunologiska veterinärläkemedel | 6 000 mk |
| Utöver ovan nämnda en tilläggsavgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande, på initiativ av antingen sökanden eller en medlemsstat. Avgiften uppbärs skilt för varje process som gäller förfarande för erkännande. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn | 50 000 mk |
| Försäljningstillstånd för naturmedel, inklusive ändring som förutsätter nytt försäljningstillstånd | 10 000 mk |
| Utöver ovan nämnda en tilläggsavgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande, på initiativ av antingen sökanden eller en medlemsstat. Avgiften uppbärs skilt för varje process som gäller förfarandet för erkännande. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsman | 10 000 mk |
| Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport i fråga om det första anskaffningslandet | 10 000 mk |
| Varje följande anskaffningsland | 4 500 mk |
| Tillstånd enligt 21 § 4 mom. läkemedelslagen (specialtillstånd) | 70 mk |
| Registrering av homeopatiskt eller antroposofiskt preparat | 1 000 mk |
- 2) Ändringar som gäller läkemedelspreparat och andra prestationer:
- Avgiften uppbärs skilt för varje försäljningstillstånd. Om ansökan om en helt likadan ändring görs samtidigt för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av

samma handelsnamn, uppbärs avgift endast för ett försäljningstillstånd.	
Ändring av indikation	20 000 mk
Andra ändringar av typ II samt ändringar av typ I som behandlas som ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 541/95 sådan den lyder ändrad genom förordning (EG) nr 1146/98)	3 000 mk
Utöver ovan nämnda en tilläggsavgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande vid behandling av ändringsansökningar av typ II. Avgiften uppbärs skilt för varje process som gäller förfarandet för erkännande. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn	8 000 mk
Överföring av försäljningstillstånd på annan	1 000 mk
Årsavgift/försäljningstillstånd:	
Läkemedelspreparat som avses i 21 § 1 mom. läkemedelslagen	5 000 mk
Naturmedel med undantag av homeopatiska och antroposofiska naturmedel	1 000 mk
Läkemedelspreparat i parallellimport	2 500 mk
Årsavgiften täcker kostnaderna för upprätthållandet av försäljningstillståndsregister, för den läkemedelsinformation som Läkemedelsverket producerar, för övervakningen av biverkningar och därtill hörande säkerhetsöversikter, för behandlingen av produktfel, för förnyandet av försäljningstillstånd, för tillsynen över marknadsföringen, för behandlingen av andra än ovan nämnda ändringar, samt för upprätthållandet av ATC-klassificering- och DDD-dosregister och för läkemedelsförbrukningsstatistik. Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer.	
3) Övriga tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll samt intyg och anmälningar	
Intyg som hänför sig till export av läkemedel samt intyg för industriell tillverkning av läkemedel och partihandel samtidigt begärda dubblettexemplar	500 mk å 100 mk
Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel	6 000 mk

Beslut som gäller klassificering av preparat	500 mk
Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel, idkande av partihandel med läkemedel och bedrivande av blodtjänst:	
Tillstånd för läkemedelsfabrik	6 000 mk
Tillstånd för läkemedelspartiaffär	1 000 mk
Tillstånd för blodtjänst	2 500 mk
Ändring av ovan nämnda tillstånd	500 mk
Filialapotekstillstånd	5 000 mk
Inrättande av ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral	2 500 mk
Tillstånd som avses i 62 § läkemedelslagen att leverera läkemedel, med undantag av leverans av läkemedel för skötseln av en enskild patient	2 500 mk
Tillstånd att underskrida kravet på obligatorisk upplagring av läkemedel och befrielse från upplagringsskyldigheten samt tillstånd att ersätta upplagringen av läkemedelspreparat med upplagring av läkemedelssubstans	250 mk
Tillstånd gällande narkotika samt tillstånd gällande ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika	600 mk
4) Inspektioner som hänför sig till idkandet av en verksamhet	
Inspektion av läkemedelsfabrik	
1 dag	6 000 mk
varje följande dag	å 2 000 mk
För inspektioner som utförs i utlandet uppbärs dessutom de faktiska resekostnaderna	
Inspektion av fabrik som framställer medicinsk gas	3 000 mk
Inspektion av läkemedelspartiaffär	
Partiaffärer som upplagrar och distribuerar läkemedelspreparat från flera läkemedelsfabriker/ importörer	4 700 mk
Partiaffärer som endast bedriver import eller endast upplagrar och distribuerar sådana läkemedelspreparat de importerar samt partiaffärer som endast upplagrar och distribuerar medicinsk gas	1 700 mk
Inspektion av blodtjänst	
Verksamhetsställe som bedriver endast blodgivningsverksamhet och/eller vidarebefordran av blodpreparat	2 000 mk

Verksamhetsställe som bedriver blodgivningsverksamhet och/eller framställer och vidarebefordrar preparat av blodkroppar	
1 dag	4 000 mk
varje följande dag	å 2 000 mk
Inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral	
1 dag	4 000 mk
varje följande dag	å 2 000 mk
Inspektion av filialapotek	2 000 mk
Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över ett laboratorium som avses i 57 § kemikalielagen	
långvarig inspektion som anknyter till godkännande	30 000 mk
kortvarig inspektion som anknyter till godkännande	20 000 mk
kortvarig inspektion som anknyter till ändringar	5 000 mk
5) Beslut, anmälningar och intyg som hänför sig till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	
I 30 § 1 punkten lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avsett beslut om lagens tillämpning samt i 2 punkten avsett beslut om klassificering	1 000 mk
I 30 § 4 punkten lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avsett tillstånd till avvikelser	10 000 mk
Anmälan gällande utförande av klinisk prövning	
klass A (icke-riskprodukter)	2 000 mk
klass B (riskprodukter)	5 000 mk
Intyg (certifikat) som anknyter till export till utlandet samtidigt begärda dubblettexemplar	500 mk 100 mk
6) Kopior av sådana handlingar som uppbevaras hos Läkemedelsverket, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling,	
1-10 sidor	30 mk
därefter 3 mk/sida	

Nr 1066

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om arbetslöshetsförsäkringspremierna år 2001**

Utfärdat i Helsingfors den 13 december 2000

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 14 § 2 mom., 16 § och 18 § 4 och 5 mom. lagen den 24 juli 1998 om finansiering av arbetslöshetsförmåner (555/1998):

1 §

Löntagares arbetslöshetsförsäkringspremie är 0,7 procent av lönen. Arbetsgivares arbetslöshetsförsäkringspremie är graderad enligt det lönebelopp som arbetsgivaren betalar så att premien är 0,8 procent av lönen för ett lönebelopp upp till fem miljoner mark och 3,1 procent av lönen för den överskjutande delen av lönebeloppet.

2 §

För en sådan delägare i ett företag som avses i 1 a § 1 mom. lagen om utkomstskydd för arbetslösa (602/1984) skall i arbetsgivares arbetslöshetsförsäkringspremie betalas 0,8 procent och i löntagares arbetslöshetsförsäkringspremie 0,3 procent av beloppet av de arbetslöner som betalas till delägaren.

3 §

Statens affärsverks arbetslöshetsförsäkringspremie är i fråga om de i 13 § lagen om förskottsuppbörd (1118/1996) avsedda löner som affärsverket betalat för affärsverksamheten 0,8 procent av beloppets första fem miljoner mark och 1,8 procent för den överskjutande delen.

4 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2001 och gäller till utgången av 2001. Förordningen tillämpas på arbetslöshetsförsäkringspremier som betalas för 2001.

Helsingfors den 13 december 2000

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

Regeringsråd Hannu Hakkola

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

Nr 1062—1066, 2 ark

OY EDITA AB, HELSINGFORS 2000

HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 1456-9663