

# Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

## kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista

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

### 1 §

#### *Asetuksen soveltamisala*

Tätä asetusta sovelletaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia ja direktiivin 2001/20/EY kumoamista koskevan Euroopan neuvoston ja parlamentin asetuksen (2014/536/EU, *lääketutkimusasetus*) mukaan suoritettavasta kliinisistä lääketutkimusta koskevasta hakemuksesta perittäviin suoritteisiin.

Tätä asetusta ei sovelleta lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa tarkoitettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (lääketutkimusdirektiivi) soveltamisalaan. Tätä asetusta sovelletaan kuitenkin 98 artiklassa tarkoitettun määräajan päätyttyä tai jos 98 artiklan mukaan aloitettu kliininen lääketutkimus on siirretty tai siirretään lääketutkimusasetuksen 80 artiklassa tarkoitettuun EU-portaaliin.

### 2 §

#### *Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet*

Valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii liitteessä 1 olevan maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) lääketutkimusasetuksen 6 artiklan mukainen arviointiraportin osan I käsittely;
- 2) lääketutkimusasetuksen 7 artiklan mukainen arviointiraportin osan II käsittely;
- 3) lääketutkimusasetuksen 6 ja 7 artiklan mukaisten arviointiraportin osien I ja II yhtäaikainen käsittely;
- 4) lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukainen käsittely, kun Suomi lisään asianomaiseksi jäsenvaltioksi;
- 5) lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukainen käsittely, kun Suomi toimii raportoivana jäsenvaltiona;
- 6) lääketutkimusasetuksen 18 artiklan mukainen arviointiraportin I osaan kuuluvan seikan huomattavan muutoksen käsittely;
- 7) lääketutkimusasetuksen 20 artiklan mukainen arviointiraportin II osaan kuuluvan seikan huomattavan muutoksen käsittely;
- 8) lääketutkimusasetuksen 22 artiklan mukainen arviointiraportin I ja II osaan kuuluvien seikkojen huomattavan muutoksen käsittely;
- 9) lääketutkimusasetuksen 43 artiklan mukaisen vuosiraportin arviointi 44 artiklan 2 kohdan mukaisessa menettelyssä; ja

10) lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa tarkoitettun lääketutkimusdirektiivin soveltamisalaan kuuluvan kliinisen lääketutkimuksen siirtäminen lääketutkimusasetuksen 80 artiklassa tarkoitettuun EU-portaaliin.

### 3 §

#### *Maksuttomat suoritteet*

Maksua ei peritä:

1) edellä 2 §:n 1–10 kohtien mukaisesta käsittelystä, kun kyseessä on ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä.

2) lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukaisesta asianomaisen jäsenvaltion lisäämistä koskevasta käsittelystä, kun Suomi on asianomaisena jäsenvaltiona jo mukana.

### 4 §

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä jättää edellä 2 §:ssä tarkoitettun maksun perimättä tai periä sen omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtion kokonaisuutena ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna.

### 5 §

#### *Maksun jakaminen*

Edellä 2 ja 3 §:ssä säädetty maksut perii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, joka siirtää Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan osuuden Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

### 6 §

#### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2024 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2025.

Helsingissä x.x.2024

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Erityisasiantuntija Essi Suonvieri