

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista

Johdanto

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista viranomaismenettelyistä perittävät maksut on vahvistettu voimassa olevalla kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista annetulla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (103/2022). Asetus on annettu valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla.

Ehdotettavassa asetuksessa määritellään kliinisiä lääketutkimuksia koskevat maksulliset suoritteet.

Tausta

Kliinisten lääketutkimusten viranomaismenettelyt muuttuivat 31.1.2022 alkaen, kun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun asetuksen (EU) N:o 536/2014 soveltaminen alkoi. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevien hakemusten arviointi kuuluu Fimealle sekä Tukijalle. Fimea on EU:n ja kansallisen lainsäädännön mukainen kliinisten lääketutkimusten toimivaltainen viranomainen Suomessa. Tukija vastaa eettisestä arvioinnista.

Kliinisen lääketutkimuksen eettisestä ja tieteellisestä arvioinnista voidaan periä yksi yhteinen maksu, joka jaetaan Fimean ja Tukijan välillä. Tämä on säädetty kansallisessa lääketutkimuslaissa 25 § sekä lääketutkimusasetuksen 86 ja 87 artiklassa.

Tavoitteet

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista tuli voimaan 2 päivänä helmikuuta 2022 ja on voimassa 30 päivään huhtikuuta 2024 saakka. Asetuksen voimassaoloa pidennettiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista annetun asetuksen 5 §:n muuttamisesta (1268/2023). Asetuksen 4 §:n mukaan Fimea suorittaa asetuksessa säädettyjen maksujen perimisen ja siirtää Tukijan osuuden Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira).

Nyt ehdotetaan annettavaksi uusi maksuasetus ajalle 1.5.2024-31.12.2025.

Vastausohjeet vastaanottajille

Lausunnot pyydetään jättämään osoitteessa lausuntopalvelu.fi. Lausuntoja voi lähettää myös osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi. Saatteeseen pyydetään laittamaan diaarinumero VN/5556/2024 ja säädösvalmisteluhankkeen tunnistenumero STM021:00/2024. Kaikki lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi-sivustolla ja hankerekisterissä. Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön internetsivuilla osoitteessa <http://stm.fi/lausuntopyyntot>.

Aikataulu

Lausunnot pyydetään jättämään 3.4.2024 mennessä.

Valmistelijat

Essi Suonvieri
Erityisasiantuntija
puh. +358 295 163 137
etunimi.sukunimi@gov.fi

Linkit

<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM021:00/2024> - Hankesivu - Projektsida

Liitteet:

[Sosiaali- ja terveysministeriön asetusluonnos kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista.pdf](#)

[Perustelumuistioluonnos.pdf](#)

[LIITE 1_Kliinisten lääketutkimusten maksuasetus.pdf](#)

[Social- och hälsovårdsministeriets utkast till förordning om avgiftsbelagda prestationer som gäller kliniska provningar av läkemedel.pdf](#)

[Bilaga.pdf](#)

[Perustelumuistion Liite 1_Tukijan kustannusvastaavuus_2023_asetuksenmukaiset.pdf](#)

[Perustelumuistion liite 2_Fimean kustannusvastaavuus - EU asetuksen mukaiset kliiniset suoritteet.pdf](#)

Jakelu:

FINBB – Biopankkien osuuskunta

Helsingin yliopisto
HUSin alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
Itä-Suomen yliopisto
Kansaneläkelaitos Kela
Keski-Suomen hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellinen tutkimuseettisen toimikunnan
Lääke- ja terveyshuolto ry
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääketeollisuus ry
Oulun yliopisto
Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Sailab MedTech Finland ry
SGS Fimko Oy
Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto ry
Suomen Kliinisen Farmakologian Yhdistys Ry
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Tampereen yliopisto
Terveystieteiden tutkimuskeskus THL
Terveysteknologia ry Healthtech Finland
Tieteentekijöiden liitto
Turun yliopisto
Työ- ja elinkeinoministeriö TEM
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)
Valtiovarainministeriö VM
Varsinais-Suomen hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
Yliopiston apteekki
Åbo Akademi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Suonvieri Essi
Sosiaali- ja terveysministeriö

Suonvieri Essi
Sosiaali- ja terveysministeriö