

Asia: VN/28389/2025

Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista vuonna 2026

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksuasetusluonnoksesta.

Saatavuushäiriöilmoitusten tulisi olla maksuttomia muiden Pohjoismaiden tapaan

Fimean maksujen tulee perustua maksuperustelakiin. Maksuperustelain esitöiden (HE 176/1991 vp) mukaan julkisten suoritteiden maksullisuutta harkittaessa on aina selvitettävä, onko kohtuullista ja oikeudenmukaista, että kustannuksiin osallistuvat kaikki toimijat vai onko oikeampaa, että suoritteiden vastaanottaja itse vastaa kustannuksista.

Lääkevalvontaviranomaisten toiminta ja niiden lääkeyrityksiltä perimät maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet ovat hyvin samankaltaisia eri Pohjoismaissa. Missään muussa Pohjoismaassa ei peritä maksua saatavuushäiriöilmoituksista. Yritysten näkökulmasta käänteinen kannuste ilmoitusten tekemiseksi heikentää viranomaisten mahdollisuuksia tarkkailla saatavuustilannetta. Ilmoitusten tulisi olla maksuttomia ja Fimean pitäisi lisätä valvontaa, jotta kaikki lääkeyritykset tekisivät ilmoitukset lain edellyttämällä tavalla. Esitämme, että saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuudesta luovutaan ja lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittelyn kustannukset katetaan valtion rahoituksella.

Bothas Heikki
Rinnakkaislääketeollisuus ry