

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

Sosiaali- ja terveysministeriö on lähettänyt 17.10.2025 lausuntokierrokselle luonnoksen sosiaali- ja terveysministeriön uudesta asetuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (myöhemmin Fimea) maksullisista suoritteista (jäljempänä maksuasetus). Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua ehdotetuista muutoksista.

Lääketeollisuus ry:llä ei ole lausuttavaa ehdotettuihin muutoksiin eikä ehdotettuihin, uusiin maksullisiin suoritteisiin.

Toimivaltaisen viranomaisen riittävä rahoitus on kriittinen edellytys toimivalle viranomaisjärjestelmälle. Luonnoksen perustelumuioston mukaan Fimea kohdentaa toimintoperusteisella laskennalla resurssit suoritteille aiheuttamisperiaatteen mukaisesti niin, että suoritteista saatavat tulot vastaavat niistä aiheutuvia menoja. Vuonna 2024 kustannusvastaavuus maksuasetuksen mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden osalta oli Fimeassa 108 % ja vuoden 2025 osalta kustannusvastaavuuden arvioidaan asettuvan noin 105 % tasolle. Mikäli ylijäämäinen trendi jatkuu, on asetuksen seuraavassa päivityksessä esitettävä maksujen alentamista kustannusvastaavuuden tasaamiseksi oikealle tasolle. Ylimoitetuilla maksuilla on välillisesti haitallinen vaikutus Suomen lääkemarkkinan houkuttelevuuteen ja kilpailukykyyn.

Uusi asetukset ehdotetaan tulevaksi voimaan 1.1.2026 ja se olisi voimassa 31.12.2026 saakka. Lääketeollisuus ry ehdottaa, että asetuksen voimassaoloaika olisi pidempi, mikä osaltaan lisäisi toimintaympäristön ennakoitavuutta ja jatkuvuutta.

Kunnioittaen,

Anne-Mari Virolainen

Lääketeollisuus ry

toimitusjohtaja

Sirviö Mari
Lääketeollisuus ry