

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

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoja luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista vuonna 2026 (Fimean maksuasetus).

Tausta

Voimassa olevan Fimean maksuasetuksen eli sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (1053/2024) voimassaolo päättyy 31.12.2025.

Ehdotetussa uudessa Fimean maksuasetuksessa ei tehtäisi yleistä korotusta kaikkiin asetuksen liitteessä määritelyihin suoritteihin. Maksurakennetta korjattaisiin erityislupien osalta. Ilmoitetun laitoksen pätevyysalueen laajennuksen maksu jaettaisiin laajennuksen käsittelylle ja pätevyysaluekohtaiselle käsittelymaksulle. Lääketukkauppatoiminnan harjoittamiseen liittyvän määrääjän pidentämiselle säädettäisiin maksu. Eräiden laitetutkimusten ja laitevalmistuksen osalta lisättäisiin kirjallisten tarkastusten maksut. Asetukseen lisättäisiin uusia maksuluokkia kyberturvallisuuslain, yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta annetun lain sekä EU:n tekoälyasetuksen mukaisista ilmoituksista ja valvontamenettelyistä. Eettisten toimikuntien kielteisten lausuntojen vuoksi annettujen päätösten maksullisuus poistettaisiin. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevat maksut siirrettäisiin pääosin sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista. Lisäksi asetustekstiin ja liitteeseen tehtäisiin eräitä kielellisiä ja lakitekhnisiä muutoksia.

Asetuksen voimassaoloajaksi ehdotetaan yhtä vuotta 1.1.2026 lukien.

Vastausohjeet vastaanottajille

Kuka tahansa voi antaa lausunnon.

Lausunto pyydetään ensisijaisesti antamaan vastaamalla lausuntopyyntöön lausuntopalvelun kautta. Ohjeet palveluun rekisteröitymiseksi ja palvelun käyttämiseksi

löytyvät lausuntopalvelun sivulta Ohjeet > Käyttöohjeet (käyttäjätuki: lausuntopalvelu.om(at)gov.fi). Ministeriöiden tulee lisäksi tallentaa lausuntopalvelussa antamansa lausunto VAHVA-asianhallintajärjestelmään asialle VN/28389/2025.

Jos lausuntoa ei ole mahdollista antaa lausuntopalvelussa, lausunto voidaan vaihtoehtoisesti toimittaa ministeriön kirjaamoon sähköpostilla osoitteeseen kirjaamo.stm(at)gov.fi tai postitse osoitteeseen PL 33, 00023 Valtioneuvosto. Kirjaamoon toimitetussa lausunnossa pyydetään mainitsemaan asianumero VN/28389/2025. Lisäksi kirjaamoon toimitettu lausunto pyydetään lähettämään esimerkiksi sähköpostin liitetiedostona Word- tai PDF-muodossa, jotta lausuntoasiakirja ei sisällä tarpeettomia henkilötietoja, kuten yksityishenkilön sähköpostiosoitetta.

Kaikki annetut lausunnot ovat lähtökohtaisesti julkisia viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukaisesti. Lausunnot julkaistaan hankkeen julkisilla hankesivuilla (valtioneuvosto.fi/hankkeet, tunnus STM151:00/2025). Yksityishenkilön lausunto julkaistaan kuitenkin hankesivuilla tietosuojasystistä ainoastaan, jos henkilö tätä kirjallisesti pyytää esimerkiksi lausuntonsa yhteydessä tai sen saateviestissä.

Lisäksi kaikki lausuntopalvelussa annetut lausunnot, mukaan lukien yksityishenkilöiden lausunnot, ovat automaattisesti kaikkien nähtävissä lausuntopalvelussa. Ministeriö ei julkaise kirjaamoon toimitettuja lausuntoja lausuntopalvelussa.

Lausunnossa ei tule ilmoittaa tarpeettomia henkilötietoja. Vaikka yksityishenkilön kirjaamoon toimittamaa lausuntoa ei julkaistaisi verkossa, lausunto on ministeriöltä kaikkien saatavissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain mukaisesti.

Aikataulu

Lausunnot pyydetään jättämään 28.11.2025 mennessä.

Valmistelijat

Julia Kinnunen
Lakimies
Sosiaali- ja terveysministeriö
Puh. 0295 163 038
julia.kinnunen@gov.fi

Linkit

<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM151:00/2025> - Hankesivu - Projektsidan

Liitteet:

[Asetusteksti_STM_Asetus_Fimean_maksullisista_suoritteista_2026.pdf](#)

[Liite_STM_Asetus_Fimean_maksullisista_suoritteista_2026.pdf](#)

[Perustelumuistio_STM_Asetus_Fimean_maksullisista_suoritteista_2026.pdf](#)

[SV_Asetusteksti_STM_Asetus_fimean_maksullisista_suoritteista_2026.pdf](#) - Utkast till social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer 2026 på svenska

[SV_Liite_STM_Asetus_Fimean_maksullisista_suoritteista_2026.pdf](#) - Bilaga på svenska

Jakelu:

Arctic Biopankki - Oulun yliopisto
Auria Biopankki
Biopankkien Osuuskunta Suomi FINBB
Eläinlääketeollisuus ry (ei löydy osoitetta?)
Eläinlääketeollisuus ry pj
Erikoishammasteknikkoliitto ry
Eurofins Expert Services Oy
Hammaslaboratorioliiitto ry
Helsingin Biopankki
Helsingin yliopisto
Itä-Suomen Biopankki
Itä-Suomen yliopisto
Kansaneläkelaitos
Keski-Suomen Biopankki
Lääke- ja terveyshuolto ry
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkerinnakkaistuojat ry
Lääketeollisuus ry
Maa- ja metsätalousministeriö
Orion Oyj
Orion Oyj
Pohjois-Suomen Biopankki Borealis
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Ruokavirasto
Sailab MedTech Finland ry
Sailab MedTech Finland ry
SGS Fimko Oy
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Apteekkiyrittäjät ry
Suomen Farmasialiitto ry
Suomen Hammaslääkäriliitto ry
Suomen Hammasteknikkoseura ry
Suomen Kuntaliitto ry
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Tampereen Biopankki
Terveysteknologian ja hyvinvoinnin laitos THL
Terveysteknologian ja hyvinvoinnin laitos THL
Työ- ja elinkeinoministeriö

Valtiovarainministeriö
Veripalvelun Biopankki
Yliopiston apteekki
Åbo Akademi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Kinnunen Julia
Sosiaali- ja terveysministeriö

Kinnunen Julia
Sosiaali- ja terveysministeriö