

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n, lääkelain (395/1987) 28 §:n ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain (593/2009) 6 a §:n nojalla, sellaisina kuin niistä ovat valtion maksuperustelain 8 § laissa 348/1994, lääkelain 28 § laissa 773/2009 ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain 6 a § laissa 1480/2019:

1 §

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

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

- 1) lääkevalmisteiden ja eläinlääkkeiden myyntiluvat, rekisteröinnit ja erityisluvut;
- 2) lääkevalmisteita ja eläinlääkkeitä koskevat muutokset ja muut suoritteet;
- 3) lääkevalvontaan ja eläinlääkevalvontaan liittyvät muut luvat, rekisteröinnit ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset;
- 4) tieteellinen neuvonta;
- 5) toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset;
- 6) kemikaalilain (599/2013) 24 §:ssä tarkoitetun valtuutetun testauslaboratorion hyväksymistä koskevan hakemuksen käsittely;
- 7) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 b §:n edellyttämä toimilupa sekä 23 a §:n edellyttämät asiakirjat;
- 8) veripalvelulain (197/2005) 4 §:n edellyttämä toimilupa sekä 22 §:n edellyttämä lupa veren tai sen osien tuomiseen kolmansista maista;
- 9) alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa säilytettävistä asiakirjoista;
- 10) päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista;
- 11) sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 6 a §:n mukaisten ehdollista korvattavuutta koskevien sopimusten arviointia ja seurantaa varten annettavat lausunnot;
- 12) huumausainelain (373/2008) nojalla annettavat luvat, päätökset ja todistukset;
- 13) velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) mukaiset luvat ja päätökset;
- 14) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 7 §:n nojalla annettava lupa, 11 §:n nojalla annettava lupa ja päätös, 19 §:n nojalla annettavat luvat ja päätökset, 20 b §:ssä edellytetty toimilupa, 21 a §:n nojalla annettava lupa sekä 23 a §:ssä edellytetyt luvat ja todistukset;
- 15) biopankkilain (688/2012) nojalla annettavat päätökset ja ilmoitusten käsittely sekä toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset sekä biopankkirekisterin ylläpito- ja käyttömaksu;
- 16) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 11 §:n nojalla annettavat luvat;
- 17) lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) mukaiset luvat, ilmoitukset ja hakemukset sekä todistukset, nimeämiset ja valvonta.

Liitteen 1 tai 2 kohdassa tarkoitettuja suoritteita perittävä maksu voidaan jättää perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

2 §

Maksuttomat suoritteet

Maksua ei peritä:

- 1) yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen, lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen tai IVD-laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen liittyvän ilmoituksen tai lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä;
- 2) eläinlääketutkimuksen luvalla tehdyissä eläinkokeissa tarvittavista huumausaineluvista;
- 3) poliisi- tai tulliviranomaisen tai tullilaboratorion virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluvista tai valmisteita koskevista luokituspäätöksistä.

Edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä tai maksuttomia lääkinnällisiä laitteita.

2 a §

Maksun perimättä jättäminen tai periminen omakustannusarvoa alempana

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä jättää edellä 1 §:ssä tarkoitettun maksun perimättä tai periä sen omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtion kokonaisuus- ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna.

Saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksua ei peritä, jos saatavuushäiriö osoitetusti johtuu

- 1) pandemian tai muun erityistilanteen aiheuttamasta äkillisestä ennakoimattomasta kysynnän noususta Suomessa,
- 2) tuotanto-toimitusketjun katkaisseesta luonnonkatastrofista,
- 3) kilpailevan valmisteen saatavuushäiriöstä, jos kilpailevan valmisteen markkinaosuus ilmoitusajankohtaa edeltävän viiden kuukauden keskimääräisen myynnin perusteella on yli 20 prosenttiyksikköä suurempi, tai
- 4) viranomaispäätökseen perustuvasta laajasta poisvedosta, jota myyntiluvan haltija ei ole voinut ennakoida.

3 §

Maksun periminen eräissä tilanteissa

Edellä 1 §:n 1 momentissa tarkoitettu maksu peritään myös silloin, kun siinä tarkoitettuun hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

4 §

Liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavat suoritteet

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja muita suoritteita, jotka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hinnoittelee liiketaloudellisin perustein, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) tieto- ja informaatiojärjestelmiin liittyvä tietopalvelu lukuun ottamatta vähäistä opastus- ja neuvontapalvelua;
- 2) koulutus- ja konsultointipalvelut;
- 3) tilauksesta tehdyt selvitykset, tutkimukset, tarkastukset ja analyysit;
- 4) julkaisut;
- 5) jäljennökset;
- 6) keskuksen hallinnassa olevien tilojen käyttö ja virastopalvelut;
- 7) muut kuin 1–5 kohdassa tarkoitettut, niihin rinnastettavat, asiakkaiden tilaamat erityispalvelut ja suoritteet.

5 §

Muut maksut

Viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:n 2 momentissa tarkoitettua tiedon esille hakemisesta sekä saman lain 34 §:n 3 momentissa tarkoitettujen kopioiden ja tulosteiden antamisesta perittävistä maksuista päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ottaen huomioon, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:ssä säädetään.

6 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2022 ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2023.

Suoritteista, joita koskeva asia on tullut vireille ennen tämän asetuksen voimaantuloa, peritään maksu tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti, kuitenkin niin, että tarkastusmaksu peritään ensimmäisenä tarkastuspäivänä voimassa olleen asetuksen mukaisesti.

Helsingissä2022

1 IHMISELLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

1.1 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPAJA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

1.1.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8) ▪ Vakiintuneeseen lääkinälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	15 000 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	10 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c) Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	10 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10 a artikla) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	10 000 €
Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	2 100 €

<p>Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14)</p> <p>1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p> <p>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p>	<p>950 €</p> <p>1 200 €</p>
<p>1.1.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16) <p>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</p>	<p>10 000 €</p>
<p>Seuraavat lääkemuodot tai vahvuudet</p>	<p>6 000 €</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä</p>	<p>6 000 €</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10a artikla) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä</p>	<p>6 000 €</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä</p>	<p>6 000 €</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä</p>	<p>2 100 €</p>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14) 	
1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	950 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 200 €

1.1.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tunnustamismenettelyn prosessimaksu Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000 €
0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessimaksu, ilman arviointilausunnon päivittämistä Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	4 000 €
Hajautetun menettelyn prosessimaksu Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 1.1.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely) mukaisesti jokaisesta haettavasta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen. Prosessimaksu ja hakemusmaksu peritään, kun hakemus on hyväksytty käsittelyyn.	12 000 €

1.1.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa	
Ensimmäisen hankintamaan osalta	1 900 €
Jokainen seuraava hankintamaa	1 100 €

1.2 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääke muodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskäytännöllä täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvasta tai rekisteröinniltä.

Muutosten ryhmittelyssä (G) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu.

Työnjakomenettelyssä (WS) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Käsittelymaksu maksetaan sen mukaan, mikä on Suomen rooli kyseisessä prosessissa.

1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Käyttöaiheen lisäys	4 000 €
Muut tyypin II muutokset	1 000 €
Tyypin IB muutokset	430 €

1.2.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Käyttöaiheen lisäys	3 000 €
Muut tyypin II muutokset	800 €
Tyypin IB muutokset	340 €

1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Prosessimaksu	
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	2 000 €
Tyypin IB muutokset	
Prosessimaksu	
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	900 €
Tyypin IA muutokset	
Prosessimaksu	
Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan (II/IB/IA). Poikkeuksena useita prosesseja sisältävät tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset.	500 €
Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset, joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/H/XXXX/IA/G)	
Prosessimaksu	1 000 €
Työnjakomenettely	
Prosessimaksu	
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	4 000 €

1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	600 €
Tyypin IB muutokset	250 €

1.2.5 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
---	--

Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200 €
---	--------------

1.3 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. ▪ Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutus seurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyyppin IA-hakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. ▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. 	
Lääkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitettujen lääkevalmisteiden	1 400 €
Rinnakkaistuontivalmisteet	680 €
Rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet	200 €
Rohdosvalmisteet myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200 €
Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200 €

1.4 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

1.4.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä, uudistamisesta peritään prosessimaksu.	
Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	
Uudistamisen prosessimaksu	2 000 €
Uudistamisen prosessimaksu, lyhennetty uudistamishakemus	1 000 €

1.5 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN POIKKEUSLUPAHAKEMUS

1.5.1 Lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin poikkeuslupahakemus lääkelain 29 §:n 3 momentin mukaan	
Poikkeuslupahakemus (Sunset Clause) Maksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet.	100 €

2.1 ELÄINLÄÄKKEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

2.1.1 Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Täydellinen hakemus / tunnettu vaikuttava aine (Asetus 2019/6 artikla 8) ▪ Kirjallisuustietoihin perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 22) ▪ Yhdistelmäeläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 20) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Asetus 2019/6 artikla 5) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 750 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tietoiseen suostumukseen perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 21) ▪ Rinnakkaiseläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 18) ▪ Hybridieläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 19) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suppeita markkinoita koskevat hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 23) ▪ Poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävät hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 25) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta	5 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopaattisten eläinlääkkeiden rekisteröinti (Asetus 2019/6 artikla 86) 	
1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	850 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 100 €
2.1.2 Eläinlääkkeiden tunnustamismenettely, myöhempi tunnustaminen tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Täydellinen hakemus / tunnettu vaikuttava aine (Asetus 2019/6 artikla 8) ▪ Kirjallisuustietoihin perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 22) ▪ Yhdistelmäeläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 20) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset eläinlääkkeet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Asetus 2019/6 artikla 5) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 500 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	4 500 €

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tietoiseen suostumukseen perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 21) ▪ Rinnakkaiseläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 18) ▪ Hybridieläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 19) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	4 500 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suppeita markkinoita koskevat hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 23) ▪ Poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävät hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 25) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	3 500 €
2.1.3 Eläinlääkkeiden tunnustamismenettely, myöhempi tunnustaminen tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tunnustamismenettelyn prosessimaksu Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000 €
0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessimaksu, ilman arviointilausunnon päivittämistä Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	4 000 €
Hajautetun menettelyn prosessimaksu Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 2.1.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupamenettely) mukaisesti jokaisesta myyntiluvasta. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen. Prosessimaksu ja hakemusmaksu peritään, kun hakemus on hyväksytty käsittelyyn.	12 000 €
Myyntiluvan myöhempi tunnustaminen Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000 €
2.1.4 Eläinlääkkeen rinnakkaiskauppalupa (Asetus 2019/6, artikla 102)	
Ensimmäisen hankintamaan osalta	1 900 €
Jokainen seuraava hankintamaa	1 100 €

2.2 ELÄINLÄÄKKEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääke muodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskaavakkeella täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvulta tai rekisteröinniltä.

Muutosten ryhmittelyssä (G) jokaisesta muutoksesta maksetaan maksuasetuksen mukainen käsittelymaksu. Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu.

Työnjakomenettelyssä (WS) jokaisesta muutoksesta maksetaan maksuasetuksen mukainen käsittelymaksu. Käsittelymaksu maksetaan sen mukaan, mikä on Suomen rooli kyseisessä prosessissa.

2.2.1 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu	
Arviointia vaativat muutoshakemukset	
Pidennetty aikataulu ¹⁾	3 850 €
Standardi aikataulu ²⁾	800 €
Lyhennetty aikataulu	340 €
Kansallisen rekisteröidyn homeopaattisen eläinlääkkeen muutoshakemus	800 €
¹⁾ Esimerkiksi käyttöaiheen tai kohde-eläinlajin lisäys, muutokset vaikuttavassa aineessa (aineissa), vahvuudessa, lääke muodossa tai antoreitissä ²⁾ Myös varoajan muutos	
2.2.2 Eläinlääkkeiden-muutoshakemukset, tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
Arviointia vaativat muutoshakemukset	
Pidennetty aikataulu	3 100 €
Standardi aikataulu	600 €
Lyhennetty aikataulu	250 €
2.2.3 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Arviointia vaativat muutoshakemukset	
▪ Pidennetty aikataulu	
▪ Standardi aikataulu	
Prosessimaksu	2 000 €
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa) mukaisesti	
Arviointia vaativat muutoshakemukset	
▪ Lyhennetty aikataulu	
Prosessimaksu	900 €
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa) mukaisesti	
Työnjakomenettely	
Prosessimaksu	4 000 €
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa) mukaisesti.	
2.2.4 Eläinlääkkeiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200 €
2.2.5 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, rinnakkaiskauppa	
▪ Tyypin II muutokset	600 €
▪ Tyypin IB muutokset	250 €

2.3 ELÄINLÄÄKKEIDEN VUOSIMAKSUT

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. ▪ Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutusseurannasta, tuotevirheiden käsittelystä, ei-arviointia vaativien muutoshakemusten käsittelystä, tyyppin IA rinnakkaiskauppavalmisteiden muutoshakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. ▪ Suppeita markkinoita koskevien ja poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävien hakemusten nojalla myönnetyn kansallisen myyntiluvan kohdalla vuosimaksu sisältää myös uudelleentarkastelumenettelyn. ▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. 	
Myyntiluvallisen eläinlääkkeen vuosimaksu	1 500 €
Eläimille rekisteröityjen ja myyntiluvallisten-homeopaattisten eläinlääkkeiden vuosimaksu	200 €
Rinnakkaiskauppaluvan vuosimaksu	680 €

2.4 ELÄINLÄÄKKEEN MYYNTILUVAN UDELLEENTARKASTELUMENETTELY

2.4.1 Eläinlääkkeen tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
<p>Uudelleentarkastelumenettely koskee suppeita markkinoita koskevia ja poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtäviä hakemuksia.</p> <p>Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä uudelleentarkastelumenettelystä peritään prosessimaksu.</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	2 000 €
Uudelleentarkastelumenettelyn prosessimaksu	

3 TIETEELLINEN NEUVONTA

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	5 000 €
Eläinlääkkeiden tieteellinen neuvonta	750 €

4 ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettu lupa (erityislupa)	20 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät erityisluvat	40 €
Valmisteita koskevat luokittelupäätökset	500 €

5 VIENTITODISTUKSET

<p>Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät lääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset</p> <p>Tavallisessa aikataulussa pyydetty todistus</p> <p>Nopeutetusti pyydetty todistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta</p>	<p>150 €</p> <p>300 €</p>
<p>Lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus</p> <p>Ensimmäinen kappale</p> <p>Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet</p> <p>Nopeutetusti pyydetty lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta</p> <p>Ensimmäinen kappale</p> <p>Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet</p> <p>Virallinen todistus lääikinnällisten laitteiden laiterekisterissä olevista laitteista</p> <p>Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet</p>	<p>150 €</p> <p>30 €</p> <p>300 €</p> <p>60 €</p> <p>150 €</p> <p>30 €</p>

6 LÄÄKEVALVONTAAN LIITTYVÄT MUUT LUVAT, REKISTERÖINNIT, PÄÄTÖKSET, TODISTUKSET JA ILMOITUKSET

<p>Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely</p>	<p>3 000 €</p>
<p>Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvien hakemusten käsittely (Asetus 2019/6, artikla 9)</p>	<p>800 €</p>
<p>Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien lupien käsittely</p>	<p>3 300 €</p>
<p>Ilmoitus kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman olennaisesta muutoksesta</p>	<p>900 €</p>
<p>Hakemus kliinisen eläinlääketutkimuksen tutkimussuunnitelman olennaisesta muutoksesta</p>	<p>240 €</p>
<p>Läakelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittely</p>	<p>280 €</p>

Lääkkeiden, eläinlääkkeiden ja vaikuttavien aineiden teollista valmistusta, lääketukkukaupan harjoittamista ja pitkälle käytettävässä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamista koskevat toimiluvat tai rekisteröinnit, lääkkeiden välittämistä koskeva rekisteröinti sekä toimilupiin ja rekisteröintiin tehtävät muutokset:	
Lupa lääkkeiden ja eläinlääkkeiden teolliseen valmistamiseen (Lääkelaki 8 §, Eläinlääkeasetus artikla 88)	3 000 €
Lupa lääkkeiden ja eläinlääkkeiden sopimusanalysointiin (Lääkelaki 10 §, Eläinlääkeasetus artikla 88)	1 500 €
Lupa lääkkeiden valmistamiseen klinisiin lääketutkimuksiin ja/tai eläinlääketutkimuksiin (Lääkelaki 15 a §)	1 500 €
Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuslupa (Lääkelaki 15 c §)	1 500 €
Eläinlääke/vaikuttavan aineen valmistajan rekisteröinti	2000 €
Klinisessä eläinlääketutkimuksessa käytettävän lääke-/vaikuttavan aineen valmistaja	1000 €
Muutokset rekisteröintitietoihin	500 €
Lupa harjoittaa lääkkeiden tai eläinlääkkeiden tukkukauppaa	1 750 €
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan toimilupa	1 000 €
Lääke-/vaikuttavan aineen ETA:lle tuojan ja jakelijan rekisteröinti	1000 €
maksua ei peritä toimiluvanhaltijoilta, jotka tuovat lääke-/vaikuttavia aineita omaan lääkelaissa 8 §, 15 a § tai eläinlääkeasetuksen 88 artiklassa tarkoitettuun valmistukseen.	
Muutokset rekisteröintitietoihin	500 €
Lääkkeiden välittäjän rekisteröinti	1 000 €
Jos toimilupahakemus, rekisteröinti tai muutos niihin edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
Kudoslaitos- tai veripalvelutoimintaa koskevat toimiluvat ja niiden muutokset	3 000 €
Kudoslaitos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat	500 €
Kudoslaitostoimintaan liittyvä tuontitodistus	500 €
Potilaskohtaiset tuonti- ja vientiluvat	100 €
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
Apteekkilupa	5 000 €
Apteekin palvelupisteen toimilupa	1 250 €
Apteekin palvelupisteen ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	1 250 €

Apteekin palvelupisteen toimilupa lyhytkestoiseen toimintaan (alle 1 kuukausi)	500 €
Sivuapteekkilupa	2 500 €
Sivuapteekin ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	2 500 €
Sivuapteekin sijaintialueen muutos sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta	2 500 €
Apteekin verkkopalvelun tai muun etäviestimen ennakoilmoituksen käsittely	1 000 €
Apteekin jokaisen seuraavan etäviestimen käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen käsittely	400 €
Apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentäminen	1 000 €
Apteekkiluvan myöntäminen lääkelain 54 §:n 2 momentin perusteella	5 000 €
Lupa sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai sotilasaapteekin perustamiseksi	5 000 €
Läkelain 12 a §:n mukainen lupa muuhun kuin teolliseen valmistukseen	2 000 €
Läkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten tai tartuntatautilain nojalla järjestettyyn tartuntatautiin ehkäisyyn käytettävien rokotteiden toimittamista varten	1 000 €
Velvoitevarastoinnin alituslupa tai lääkevalmisteiden/eläinlääkkeiden varastoinnin korvaaminen lääkeaineiden/vaikuttavan aineiden varastoinnilla, jokaiselta haettavalta valmisteelta	
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	600 €
Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	1 200 €
Velvoitevarastoinnista vapauttaminen tai velvoitevarastoinnin järjestäminen muulla tavalla; kokonaan tai kukin samaa lääke-/vaikuttavaa ainetta sisältävä lääkevalmiste/eläinlääkeryhmä	
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	600 €
Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	1 200 €
Huumausainelain mukaiset luvat ja päätökset mukaan lukien päätös toiminnanharjoittamista koskevasta rekisteröitymisestä ja vastuuhenkilöpäätös sekä huumausaineiden valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat lukuun ottamatta yksittäisen potilaan hoitoa varten tarvittavaa lupaa	200 €
Muiden maiden edellyttämät lääkkeiden, huumausaineiden tai huumausaineiden lähtöaineiden tuonnin esteettömyystodistukset	100 €

Päätös GLP-testauslaitoksen hyväksymisestä sekä päätökseen tehtävät muutokset	1 000 €
--	----------------

7 TOIMINNAN HARJOITTAMISEEN LIITTYVÄT TARKASTUKSET

Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta ja tarkastusmaksun lisäksi veloitetaan todelliset matka- ja majoituskustannukset sekä mahdolliset tulkkauskulut.

Reaaliaikaisesti etäyhteyksillä osittain tai kokonaan toteutettujen etätarkastuksien maksu on sama kuin jos kyseinen tarkastus tehtäisiin kokonaan paikan päällä. Jos tarkastuskohde sijaitsee Suomessa, kokonaan etätarkastuksena toteutetun tarkastuksen maksusta vähennetään 10 %.

Jokaisesta tarkastuksesta, joka on peruutettu toimijan omasta aloitteesta sen jälkeen, kun tarkastuksesta on kirjallisesti sovittu ja valmistelut aloitettu, peritään ensimmäisen päivän tarkastusmaksu sekä toteutuneet matkustamiseen ja tulkkauspalveluihin liittyvät kulut.

Kliinisiin lääke- ja eläinlääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset	
1 päivän osalta	6 000 €
Lisäpäivät	3 000 €
Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta	

Lääkkeen ja eläinlääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijaan kohdistuva tarkastus	
1 päivän osalta	4 000 €
Lisäpäivät	2 000 €

Lääkevalmiste/eläinlääketehtaan, lääke-/vaikuttavan aineen valmistajan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus	
1 päivän osalta	6 000 €
Lisäpäivät	3 000 €
Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta	

Toimijan omasta pyynnöstä tehty lääkevalmiste/eläinlääketehtaan, lääke-/vaikuttavan aineen valmistajan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus	
1 päivän osalta	10 000 €
Lisäpäivät jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastajan osalta	5 000 €

Lääkkeitä tai vaikuttavia aineita kliinisiin lääketutkimuksiin tai eläinlääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, kotimaa	
1 päivän osalta	3 000 €
Lisäpäivät	1 500 €

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin tai eläinlääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, ulkomaat	
1 päivän osalta	6 000 €

Lisäpäivät jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastajan osalta	3 000 €
Lääketukkukaupan tarkastus 1 päivän osalta 6 000 € Lisäpäivät 3 000 € Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu lääketukkukauppatoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia 3 000 €	
Lääketukkukaupan tarkastus, mikäli toiminta ei sisällä lääkevalmisteiden/eläinlääkkeiden varastointia ja hallussapitoa, tai varastointi ja hallussapito on rajoitettu ainoastaan homeopaattisiin valmisteisiin tai lääkelain 35 § 2 momentissa tarkoitettuihin lääkenäytteisiin tai lääkevalmisteisiin, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä tai eläimillä 1 päivän osalta 4 000 € Lisäpäivät 2 000 € Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu lääketukkukauppatoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia 2 000 €	
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan tarkastus tai lääkkeiden välittäjän tarkastus 1 päivän osalta 2 000 € Lisäpäivät 1 000 €	
Lääke-/vaikuttavien aineiden ETA-maahantuoja ja/tai jakelijan erikseen tehty tarkastus	3 000 €
Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastus 1 päivän osalta 3 000 € Lisäpäivät 1 500 € Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu veripalvelu- tai kudoslaitostoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia 2 000 € Kudoslaitostoiminnan kirjallinen tarkastus 1 000 €	
Luovutussairaalan tarkastus	2 000 €
Luovutussairaalan kirjallinen tarkastus	1 000 €
Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaan liittyvä tarkastus 1 päivän osalta 3 000 € Lisäpäivät 1 500 €	

<p>Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia</p>	<p>4 000 € 2 000 € 2 000 €</p>
<p>Sivuapteekin tarkastus Pääapteekin tarkastuksen yhteydessä Erillisenä tarkastuksena</p>	<p>1 000 € 2 000 €</p>
<p>GLP-testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, kotimaa 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia</p>	<p>4 000 € 2 000 € 2 000 €</p>
<p>GLP-testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, ulkomaat 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen paikan päälle matkustaneen osalta</p>	<p>6 000 € 3 000 €</p>
<p>Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta:</p> <p>Huumausaine- tai velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät</p>	<p>2 000 € 1 000 €</p>
<p>Lääkevalmisteen turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmän ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjän tarkastus</p>	<p>6 000 €</p>
<p>Biopankin tiloja ja toimintaa koskeva tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät</p>	<p>2500 € 1250 €</p>
<p>Alkiotutkimusta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 11 §:n mukaisesti tekevän tai opetusta ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 §:n nojalla antavan yksikön toimintaa koskeva tarkastus Jokaiselta tarkastuspäivältä Kirjallinen tarkastus</p>	<p>1 000 € 500 €</p>
<p>Lääkinnällisten laitteiden ja MD-asetuksen (EU) 2017/745 liitteen XVI tuotteiden valmistajien tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia</p>	<p>5 000 € 2 500 € 2 500 €</p>

Lääkinnällisten laitteiden valtuutettujen edustajien, maahantuojien, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoajien, sterilointipalvelujen tuottajien ja jakelijoiden tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	2 500 € 1 500 € 1 500 €
Ammattimaisten käyttäjien ja terveydenhuollon yksiköiden oman laitevalmistuksen tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	2 500 € 1 500 € 1 500 €
Kliinisten laitetutkimusten tai IVD-laitteiden suorituskykyä koskevien tutkimusten tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	6 000 € 3 000 € 3 000 €

8 LÄÄKEVALMISTEEN EHDOLLISEN KORVATTAVUUDEN SOPIMUSTEN ARVIOINTI JA SEURANTA

Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutettavuuden arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen	3 500 €
Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutumisen arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen	3 000 €
Kohdan maksut sisältävät saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet, edellyttäen että ne ovat saman ehdollisen korvattavuuden sopimuksen piirissä.	

9 ALKUPERÄISTÄ PÄÄTÖSTÄ TAI VASTAAVAA ASIAKIRJAA KORVAAVAT JÄLJENNÖKSET LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESSA SÄILYTETTÄVISTÄ ASIAKIRJOISTA

Jokaiselta alkavalta 10 sivulta	7 €
Jokaiselta alkavalta 10 sivulta, jotka edellyttävät tietojen salassapitoa	12 €

10 PÄÄTÖKSET, JOTKA KOSKEVAT TIEDON ANTAMISTA MUISTA KUIN VIRANOMAISEN TOIMINNAN JULKISUUDESTA ANNETUN LAIN 9 JA 11 §:n MUKAISISTA ASIAKIRJOISTA

Päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista	
Uutta tutkimusta koskeva tietolupa tai aineiston laajennus paitsi milloin kyseessä on opinnäytetyötä koskeva päätös	350 €
Opinnäytetyöhön liittyvä tietolupa- tai aineiston laajennuspäätös	200 €
Tutkimus katsotaan opinnäytetyöksi, kun kyse on yksittäisen tutkijan opinnäytetyöstä. Jos lupaa haetaan opinnäytetyöhön, joka tehdään osana laajempaa tutkimushanketta tai useampaan opinnäytetyöhön samalla hakemuksella, sovelletaan 350 € maksua.	
Aikaisemmin myönnetyn luvan jatkamista tai tarkistamista tai tutkijaryhmän täydentämistä koskeva päätös	50 €

11 LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAT LUVAT, ILMOITUKSET JA HAKEMUKSET

11.1. Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset	
Toimijoiden roolikohtainen ensirekisteröintimaksu: - Suomeen sijoittautuneet valmistajat, - yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat, - järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajat, - sterilointipalvelun tuottajat, - valtuutetut edustajat, - maahantuojat, - laitteita vähittäismyynnille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevat jakelijat,-ja - omaa laitevalmistusta harjoittavat terveydenhuollon yksiköt	500€
MD-asetuksen (EU) 2017/745 mukaiset soveltamis- ja luokittelupäätökset: - Lain soveltamista koskeva päätös MD-asetuksen 4 artiklan mukaisesti - Luokittelupäätös MD-asetuksen 51 artiklan mukaisesti	2 000 € 500 €
IVD-asetuksen (EU) 2017/746 mukaiset soveltamis- ja luokittelupäätökset: - Lain soveltamista koskeva päätös IVD-asetuksen 3 artiklan mukaisesti - Luokittelupäätös IVD-asetuksen 51 artiklan mukaisesti	2 000 € 500 €
Poikkeusluvut: - MD-asetuksen riskiluokan I - Iia lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa - MD-asetuksen riskiluokan IIb - III lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa - IVD-asetuksen riskiluokan A in vitro -diagnostista lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa	1 850 € 3 700 € 1 750 €

- IVD-asetuksen riskiluokan B, C ja D in vitro -diagnostista lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa	3 500 €
11.2. Lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten ja IVD-laitteiden suorituskykyä koskevien tutkimusten ilmoitukset ja hakemukset	
Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset:	
- MD-asetuksen mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta riskiluokassa I mukaan lukien vastaavat liitteen XVI tuotteiden kliiniset tutkimukset	700 €
- MD-asetuksen mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta riskiluokassa IIa - III mukaan lukien vastaavat liitteen XVI tuotteiden kliiniset tutkimukset	1 750 €
- MD-asetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä seurantatutkimuksesta, jossa tutkittaviin kohdistuu ylimääräisiä invasiivisiä tai raskaita toimenpiteitä	700 €
- Huomattavat muutokset kliinisiin tutkimuksiin	300 €
IVD-laitteiden suorituskykyä koskevat tutkimukset:	
- IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskykytutkimuksesta	1 750 €
- IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdan ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 23 §:n mukainen ilmoitus lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän IVD-laitteen suorituskykytutkimuksesta, jossa käytetään vain näytteitä, joita ei hankita tutkimuksessa tutkittavilta tai kun tällainen tutkimus tehdään käyttäen biopankkilain (688/2012) mukaisesti hankittuja näytteitä	200 €
- IVD-asetuksen 70 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä suorituskykyä koskevasta seurantatutkimuksesta, jossa tutkittaviin kohdistuu ylimääräisiä invasiivisiä tai raskaita toimenpiteitä	700 €
- Huomattavat muutokset IVD-laitteen suorituskykytutkimukseen	300 €

12 ILMOITETTUA LAITOKSIA KOSKEVAT NIMEÄMIS- JA ARVIOINTIMAKSUT

Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely	30 000 €
Ilmoitetun laitoksen nimeämismaksu	1 000 €
Ilmoitetun laitoksen lakisääteinen määräaikaisarviointi	10 000 €
Ilmoitetun laitosten lakisääteinen uudelleenarviointi tai pätevyysalueen laajennus	20 000 €

13 BIOPANKKITOIMINTAAN LIITTYVÄT LUVAT JA ILMOITUKSET

Ilmoitus biopankkitoiminnan aloittamisesta	3 000 €
Ilmoitus biopankkitoiminnan muuttamisesta	300 €
Biopankin ilmoitus toimintojen yhdistämisestä	1000 €
Lupa siirtää biopankki kokonaan tai osittain ulkomaille	1000 €
Biopankkirekisterin ylläpito- ja käyttökustannuksista aiheutuva vuosimaksu	800 €
Päätös julkisen tiedonannon edellytysten täyttymisestä	1000 €
Eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon vuoksi annettu päätös	3 000 €

14 KUDOSLAIN MUKAISET LUVAT

Ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteelliseen talteen ottamiseen tai käyttöön raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä annettavat luvat	700 €
Ruumiiden käytöstä lääketieteellisessä opetustoiminnassa annettavat luvat	700 €
Elimien, kudosten, solujen ja kudospäätteen muuttuneeseen käyttötarkoitukseen annettavat luvat	700 €
Eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon vuoksi annettu päätös	3 000 €
Lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä tutkimus	700 €

15 LÄÄKETIETEELLISESTÄ TUTKIMUKSESTA ANNETUN LAIN (488/1999) NOJALLA ANNETTAVAT LUVAT

Lupa alkiotutkimusta tekeväälle laitokselle	3 000 €
--	----------------