

Asia: VN/20028/2022

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

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

LAUSUNTO

Eläinlääketeollisuus ry:n kommentit asetusluonnokseen:

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

Kommentti: Asetusluonnokseen ehdotetaan saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksun muuttamista kiinteäksi vakiosummaksi. Kantamme on, että käsittelymaksua ei tulisi olla ollenkaan, mikäli saatavuushäiriöilmoitus tehdään kaksi kuukautta etukäteen. Saatavuushäiriöilmoituksesta maksettava maksu tulee aiheuttamaan sen, että Suomen markkinoilta poistuu pienivolyymisia tuotteita kannattamattomina. Lisäksi maksu aiheuttaa sen, että saatavuushäiriöilmoitusten tekeminen jätetään viimeiseen mahdolliseen hetkeen.

Perustelumuistio, 2. Yksityiskohtaiset perustelut, 2a § Maksun perimättä jättäminen tai periminen omakustannusarvoa alempana

Kommentti: Ehdotamme, että kohta 3 korvattaisiin vertailu %:lla tuotteen omaan myyntiin. Maksua ei tule, jos tuotteen myynti on kilpailijan saatavuushäiriöstä tai muusta syystä kasvanut yli 15 %.
Perustelu: Kilpailevien valmisteiden markkinaosuuksia on käytännössä mahdoton saada viimeisen 5 kuukauden ajalta.

Muista asetusluonnoksen kohdista meillä ei ole kommentoitavaa.

Pöyri Ville
Eläinlääketeollisuus ry

Niemi Oona
Eläinlääketeollisuus ry