

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

1999

Utgiven i Helsingfors den 4 juni 1999

Nr 706—711

## INNEHÅLL

Nr		Sidan
706	Lag om ändring av kyrkolagen .....	1589
707	Inrikesministeriets beslut om ändring av kommunindelningen mellan Liljendal och Pernå kommuner .....	1591
708	Inrikesministeriets beslut om ändring av kommunindelningen mellan Kyrkslätt och Sjundeå kommuner .....	1592
709	Social- och hälsovårdsministeriets beslut om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer .	1593
710	Utrikesministeriets meddelande om ändring av utrikesministeriets beslut om ersättningar på grund av de lokala särförhållandena till tjänsteman inom utrikesrepresentationen .....	1599
711	Jord- och skogsbruksministeriets meddelande om vissa beslut .....	1600

## Nr 706

### Lag

#### om ändring av kyrkolagen

Given i Helsingfors den 28 maj 1999

På förslag av kyrkomötet och enligt riksdagens beslut  
*ändras* i kyrkolagen av den 26 november 1993 (1054/1993) 6 kap. 3 §, 25 kap. 3 §  
1 mom. och 8 § som följer:

6 kap.

25 kap.

#### Tjänsteinnehavare och arbetstagare

#### Kompletterande stadganden

##### A. Allmänna stadganden

3 §

3 §

*Delgivning för medlemsbesvär och i annat syfte*

##### *Tystnadsplikt*

Om tystnadsplikt gäller utöver vad som föreskrivs i denna lag vad som föreskrivs om tystnadsplikt i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) eller i någon annan lag.

Beslut av kyrkofullmäktige, kyrkoråd och församlingsråd samt beslut som gäller fastställelse av utgången i ett församlingsval samt de avgöranden av en besvärs- eller underställningsmyndighet som gäller dessa beslut skall, om beslutet inte skall hållas hem-

RP 214/1998  
FvUB 32/1998  
RSv 305/1998

ligt enligt lag, tillkännages församlingens eller församlingarnas medlemmar offentligt, genom att besluten eller meddelande om dessa anslås på församlingens anslagstavla.

---

## 8 §

*Offentlighet och sekretess*

Inom kyrkoförvaltningen tillämpas vad som föreskrivs i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, om inte något annat följer av 5 kap. 2 §, 6 kap. 3 eller 12 § eller 24 kap. Även en handling som gäller sjuvård eller diakoniarbete som riktar sig till en enskild person skall hållas hemlig.

Helsingfors den 28 maj 1999

**Republikens President**  
**MARTTI AHTISAARI**

En revisor har utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att av myndigheterna få de upplysningar och ta del av de handlingar som revisorn anser vara nödvändiga för skötseln av revisionsuppdraget.

Kyrkostyrelsen utfärdar närmare föreskrifter om de avgifter som tas ut för kopior av en handling samt för utlämnande av uppgifter i form av en utskrift eller med hjälp av teknisk anslutning eller annars i elektronisk form eller på något därmed jämförbart sätt eller i form av informationstjänst hos en myndighet.

Denna lag träder i kraft den 1 december 1999.

Kulturminister *Suvi Lindén*

Nr 707

## Inrikesministeriets beslut om ändring av kommunindelningen mellan Liljendal och Pernå kommuner

Utfärdat i Helsingfors den 6 maj 1999

Inrikesministeriet har enligt bestämmelserna i 1, 3, 5, 6—7 samt 10—11 § kommunindelningenslagen av den 19 december 1997 (1196/1997) om förutsättningar för och befogenheter till ändring i kommunindelningen samt med beaktande av vad som bestäms i 2 § språklagen av den 1 juni 1922 (148/1922) sådan den lyder i lagen av den 10 januari 1975 (10/1975), beslutat:

### *Ändring i kommunindelningen*

Från Liljendal kommun till Pernå kommun överförs i Hommansby by en del av fastigheterna Gammals 1:33 och Storgård 4:9.

### *Verkningar på språklig indelning*

Överföringarna föranleder inte ändring i kommunernas språkliga indelning.

### *Ikraftträdande*

Detta beslut träder i kraft den 1 januari 2000.

### *Tillkännagivande av beslut*

Beslutet skall meddelas i vederbörande kommuner såsom kommunala tillkännagivanden offentliggörs i kommunerna. Beslutet och motiveringarna till detta skall hållas på kommunens anslagstavla tills beslutet har vunnit laga kraft.

Helsingfors den 6 maj 1999

Region- och kommunminister *Martti Korhonen*

För övrigt svarar inrikesministeriet för tillkännagivande av beslutet.

### *Besvärсанvisning*

Ändring i detta beslut får sökas av vederbörande kommun eller en medlem i kommunen genom besvär.

Ändring söks genom en besvärsskrift som adresseras och lämnas in till högsta förvaltningsdomstolen.

Besvärsskriften skall lämnas till högsta förvaltningsdomstolens registratorskontor, Unionsgatan 16, 00130 Helsingfors, inom 30 dagar från det att beslutet publicerats i författningssamlingen.

I besvärsskriften skall anges ändringssökandens namn, hemkommun och kontaktinformation samt det överklagade beslutet, den ändring som söks i beslutet och grunderna för den ändring som söks.

Konsultativ tjänsteman Toivo Pihlajaniemi

**Inrikesministeriets beslut****om ändring av kommunindelningen mellan Kyrkslätt och Sjundeå kommuner**

Utfärdat i Helsingfors den 6 maj 1999

Inrikesministeriet har enligt bestämmelserna i 1, 3, 5, 6—7 samt 10—11 § kommunindelningenslagen av den 19 december 1997 (1196/1997) om förutsättningar för och befogenheter till ändring i kommunindelningen samt med beaktande av vad som bestäms i 2 § språklagen av den 1 juni 1922 (148/1922) sådan den lyder i lagen av den 10 januari 1975 (10/1975), beslutat:

*Ändring i kommunindelningen*

Från Kyrkslätt kommun till Sjundeå kommun överförs i Evitskog by fastigheter Larsäng 4:126 och Pupula 4:127 i sin helhet.

*Verkningar på språklig indelning*

Överföringarna föranleder inte ändring i kommunernas språkliga indelning.

*Ikraftträdande*

Detta beslut träder i kraft den 1 januari 2000.

*Tillkännagivande av beslut*

Beslutet skall meddelas i vederbörande kommuner såsom kommunala tillkännagivanden offentliggörs i kommunerna. Beslutet och motiveringarna till detta skall hållas på kommunens anslagstavla tills beslutet har vunnit laga kraft.

Helsingfors den 6 maj 1999

Region- och kommunminister *Martti Korhonen*

För övrigt svarar inrikesministeriet för tillkännagivande av beslutet.

*Besvärshanvisning*

Ändring i detta beslut får sökas av vederbörande kommun eller en medlem i kommunen genom besvär.

Ändring söks genom en besvärsskrift som adresseras och lämnas in till högsta förvaltningsdomstolen.

Besvärsskriften skall lämnas till högsta förvaltningsdomstolens registratorskontor, Unionsgatan 16, 00130 Helsingfors, inom 30 dagar från det att beslutet publicerats i författningssamlingen.

I besvärsskriften skall anges ändringssökandens namn, hemkommun och kontaktinformation samt det överklagade beslutet, den ändring som söks i beslutet och grunderna för den ändring som söks.

Konsultativ tjänsteman Toivo Pihlajaniemi

Nr 709

## Social- och hälsovårdsministeriets beslut om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer

Utfärdat i Helsingfors den 2 juni 1999

Social- och hälsovårdsministeriet har med stöd av 8 § lagen den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan den lyder i lag av den 16 maj 1994 (348/1994), beslutat:

### Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer

#### 1 §

I 6 § lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer för vilka Läkemedelsverket enligt bifogade avgiftstabell uppbär fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är

- 1) försäljningstillstånd, specialtillstånd och registreringar som gäller läkemedelspreparat,
- 2) ändringar och andra prestationer som gäller läkemedelspreparat,
- 3) övriga tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll samt intyg och anmälningar,
- 4) inspektioner som hänför sig till idkandet av en verksamhet,
- 5) beslut, anmälningar och intyg som hänför sig till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,
- 6) kopior av sådana handlingar som upprevaras hos Läkemedelsverket, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling.

Avgiften för en prestation som avses i punkt 1 i bilagan eller den årsavgift som avses i punkt 2 i bilagan behöver inte uppbäras, om åtgången av läkemedelspreparatet är ringa men läkemedelspreparatet bör anses nödvändigt med tanke på vården.

Avgift uppbärs inte heller för behandling av anmälningar som hänför sig till sådana kliniska provningar av humanläkemedel som

en enskild forskare, en forskargrupp, en institution vid ett universitet, en klinik vid ett universitetssjukhus, folkhälsoinstitutet eller Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården utför utan utomstående finansiering. I dessa fall skall till anmälan fogas en utredning om att utomstående finansiering inte erhålls för forskningen. Som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning. Avgift uppbärs inte heller för behandling av anmälningar som hänför sig till provningar av veterinärläkemedel.

#### 2 §

Den avgift som avses i 1 § 1 mom. uppbärs även då ansökan avslås.

### Prestationer som prissätts enligt företagsekonomiska grunder

#### 3 §

I 7 § lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda övriga prestationer som Läkemedelsverket prissätter enligt företagsekonomiska grunder är

- 1) informationstjänst i anslutning till data- och informationssystem, med undantag av handledning och rådgivning i liten skala,
- 2) utbildnings- och konsultverksamhet,
- 3) utredningar, undersökningar, inspektioner och analyser som gjorts på beställning,
- 4) publikationer samt
- 5) andra kopior än de som avses i 1 § 1 mom. 6 punkten.

**Ikraftträdande**

4 §  
Detta beslut träder i kraft den 15 juni 1999  
och gäller till den 31 december 2000.

Genom detta beslut upphävs social- och  
hälsovårdsministeriets beslut av den 25 juni  
1997 om läkemedelsverkets avgiftsbelagda  
prestationer (622/1997) jämte ändringar.

Helsingfors den 2 juni 1999

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

Överinspektör Tuula Karhu

1) Försäljningstillstånd, specialtillstånd och registreringar som gäller läkemedelspreparat	
Ny läkemedelssubstans eller nytt kombinationspreparat för den första läkemedelsformen eller styrkan .....	50 000 mk
Följande läkemedelsformer eller styrkor, synonympreparat, allergenpreparat, radiofarmaceutiskt preparat, vaccin, ändring av läkemedelspreparat som förutsätter nytt försäljningstillstånd .....	20 000 mk
Immunologiska veterinärläkemedel .....	6 000 mk
Utöver ovan nämnda en tilläggsavgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande, på initiativ av antingen sökanden eller en medlemsstat. Avgiften uppbärs skilt för varje process som gäller förfarande för erkännande. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn .....	50 000 mk
Försäljningstillstånd för naturmedel, inklusive ändring som förutsätter nytt försäljningstillstånd .....	10 000 mk
Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport i fråga om det första anskaffningslandet .....	10 000 mk
Varje följande anskaffningsland .....	4 500 mk
Tillstånd enligt 21 § 4 mom. läkemedelslagen (specialtillstånd) .....	70 mk
Registrering av homeopatiskt eller antroposofiskt preparat .....	1 000 mk
2) Ändringar som gäller läkemedelspreparat och andra prestationer	
Avgiften uppbärs skilt för varje försäljningstillstånd. Om ansökan om en helt likadan ändring görs samtidigt för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, uppbärs avgiften för högst tre försäljningstillstånd.	
Ändringar av typ I som behandlas som ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 541/95 sådan den lyder ändrad genom förordning (EG) nr 1146/98) .....	3 000 mk
Ändringar av typ II med undantag för nedan nämnda ändringar .....	3 000 mk
Utvidgning av användningsområdet och ändring av dosering samt ändring av produktprofil, vilket förutsätter vetenskaplig dokumentation och bedömning och inte kan motiveras i ett följebrev eller med ett enkelt expertutlåtande .....	10 000 mk

Utöver ovan nämnda en tilläggsavgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande, på initiativ av antingen sökanden eller en medlemsstat. Avgiften uppbärs skilt för varje process som gäller förfarande för erkännande. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn .....	8 000 mk
Överföring av försäljningstillstånd på annan .....	1 000 mk
Årsavgift/försäljningstillstånd:	
Läkemedelspreparat som avses i 21 § 1 mom. läkemedelslagen ....	5 500 mk
Naturmedel med undantag av homeopatiska och antroposofiska naturmedel .....	1 000 mk
Läkemedelspreparat i parallellimport .....	2 500 mk
<p>Årsavgiften täcker kostnaderna för upprätthållandet av försäljningstillståndsregister, för den läkemedelsinformation som Läkemedelsverket producerar, för övervakningen av biverkningar och därtill hörande säkerhetsöversikter, för behandlingen av produktfel, för förnyandet av försäljningstillstånd, för tillsynen över marknadsföringen, för behandlingen av andra än ovan nämnda ändringar, samt för upprätthållandet av ATC-klassificering- och DDD-dosregister och för läkemedelsförbrukningsstatistik. Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer.</p>	
3) Övriga tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll samt intyg och anmälningar	
Intyg som hänför sig till export av läkemedel samt intyg för industriell tillverkning av läkemedel och partihandel .....	500 mk
samtidigt begärda dubblettexemplar .....	å 100 mk
Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel .....	6 000 mk
Beslut som gäller klassificering av preparat .....	500 mk
Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel, idkande av partihandel med läkemedel och bedrivande av blodtjänst:	
Tillstånd för läkemedelsfabrik .....	6 000 mk
Tillstånd för läkemedelspartiaffär .....	1 000 mk
Tillstånd för blodtjänst .....	2 500 mk
Ändring av ovan nämnda tillstånd .....	500 mk
Inrättande av filialapotek .....	5 000 mk
Inrättande av ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral .....	2 500 mk
Tillstånd som avses i 62 § läkemedelslagen att leverera läkemedel, med undantag av leverans av läkemedel för skötseln av en enskild patient	2 500 mk



Tillstånd att underskrida kravet på obligatorisk upplagring av läkemedel och befrielse från upplagringskyldigheten samt tillstånd att ersätta upplagringen av läkemedelspreparat med upplagring av läkemedels-substans .....	250 mk
Tillstånd gällande narkotika samt tillstånd gällande ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika .....	600 mk
4) Inspektioner som hänför sig till idkandet av en verksamhet	
Inspektion av läkemedelsfabrik	
1 dag .....	6 000 mk
varje följande dag .....	å 2 000 mk
För inspektioner som utförs i utlandet uppbärs dessutom de faktiska resekostnaderna	
Inspektion av fabrik som framställer medicinsk gas .....	3 000 mk
Inspektion av läkemedelspartiaffär	
Partiaffärer som upplagrar och distribuerar läkemedelspreparat från flera läkemedelsfabriker/importörer .....	4 700 mk
Partiaffärer som endast bedriver import eller endast upplagrar och distribuerar sådana läkemedelspreparat de importerar samt partiaffärer som endast upplagrar och distribuerar medicinsk gas .....	1 700 mk
Inspektion av blodtjänst	
Verksamhetsställe som bedriver endast blodgivningsverksamhet och/eller vidarebefordran av blodpreparat .....	2 000 mk
Verksamhetsställe som bedriver blodgivningsverksamhet och/eller framställer och vidarebefordrar preparat av blodkroppar	
1 dag .....	4 000 mk
varje följande dag .....	å 2 000 mk
Inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedels-central	
1 dag .....	4 000 mk
varje följande dag .....	å 2 000 mk
Inspektion av filialapotek .....	2 000 mk
Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över ett laboratorium som avses i 57 § kemikalielagen	
långvarig inspektion som anknyter till godkännande .....	30 000 mk
kortvarig inspektion som anknyter till godkännande .....	20 000 mk
kortvarig inspektion som anknyter till ändringar .....	5 000 mk
5) Beslut, anmälningar och intyg som hänför sig till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	
I 30 § 1 punkten lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avsett beslut om lagens tillämpning samt i 2 punkten avsett beslut om klassificering .....	1 000 mk

I 30 § 4 punkten lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avsett tillstånd till avvikelse .....	10 000 mk
Anmälan gällande utförande av klinisk prövning	
klass A (icke-riskprodukter) .....	2 000 mk
klass B (riskprodukter) .....	5 000 mk
Intyg (certifikat) som anknyter till export till utlandet .....	500 mk
samtidigt begärda dubblettexemplar .....	100 mk
6) Kopior av sådana handlingar som uppbevaras hos Läkemedelsverket, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling, 1—10 sidor .....	30 mk
därefter 3 mk/sida	

Nr 710

**Utrikesministeriets meddelande****om ändring av utrikesministeriets beslut om ersättningar på grund av de lokala särförhållandena till tjänsteman inom utrikesrepresentationen**

Utfärdat i Helsingfors den 25 maj 1999

Utrikesministeriet meddelar med stöd av 2 b § förordningen den 17 oktober 1980 om Finlands författningssamling (696/1980), sådant detta lagrum lyder i förordningen av den 22 december 1993 (1364/1993):

Utrikesministeriet har utfärdat följande beslut:

Beslutets rubrik	nr	utfärdat	träder i kraft
Utrikesministeriets beslut om ändring av utrikesministeriets beslut om ersättningar på grund av de lokala särförhållandena till tjänsteman inom utrikesrepresentationen .....	37	25.5.1999	1.6.1999

Beslutet har publicerats i utrikesministeriets föreskriftssamling. Beslutet kan fås från utrikesministeriet, PB 176, 00616 Helsingfors, tfn (09) 1341 5387.

Helsingfors den 25 maj 1999

Utrikesminister *Tarja Halonen*

Enhetschef Maarit Viljanen

## Nr 711

**Jord- och skogsbruksministeriets meddelande  
om vissa beslut**

Utfärdat i Helsingfors den 28 maj 1999

Jord- och skogsbruksministeriet meddelar med stöd av 2 b § förordningen den 17 oktober 1980 om Finlands författningssamling (696/1980), sådant detta lagrum lyder i förordning av den 22 december 1993 (1364/1993):

Jord- och skogsbruksministeriet har utfärdat följande beslut:

Besluts rubrik	JSM:s föreskrifts- samling nr	utfärdat	träder i kraft
JSMb om ändring av 6 § i JSMb om marknadsföring av sättpotatis* .....	73/1999	28.5.1999	4.6.1999

Beslutet har publicerats i jord- och skogsbruksministeriets föreskriftssamling. Beslutet kan fås från jord- och skogsbruksministeriets informationstjänstcentral, Elisabetsgatan 8, PB 250, 00171 Helsingfors, tfn (09) 134 211.

Helsingfors den 28 maj 1999

Jord- och skogsbruksminister *Kalevi Hemilä*

Överinspektör Juha Mantila

\* Rådets direktiv 66/403/EEG; EGT nr L 25, 1.2.1999, s. 1