

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2010

Utgiven i Helsingfors den 30 april 2010

Nr 289

## INNEHÅLL

Nr		Sidan
289	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgiftsbelagda prestationer .....	1105

## Nr 289

### Social- och hälsovårdsministeriets förordning

#### om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgiftsbelagda prestationer

Given i Helsingfors den 28 april 2010

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen av den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan den lyder i lag 348/1994, med stöd av 55 § i alkohollagen av den 8 december 1994 (1143/1994), sådan den lyder i lagen 1552/2009, med stöd av 60 § i kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989), sådan den lyder i lagen 131/2009, med stöd av 25 § 3 mom. i lagen av den 13 augusti 1976 om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976), sådan den lyder i lag 286/2006, med stöd av 50 § i hälsoskyddslagen av den 19 augusti 1994 (763/1994), sådan den lyder i lag 129/2009, samt med stöd av 70 § i livsmedelslagen av den 13 januari 2006 (23/2006), sådan den lyder delvis ändrad i lag 989/2007:

#### 1 §

I denna förordning föreskrivs om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgiftsbelagda prestationer, om avgiftsgrunderna samt om avgifter som tas ut för offentligrättsliga prestationer.

#### 2 §

Avgiftsfria prestationer enligt 4 § i lagen om grunderna för avgifter till staten är

- 1) beslut i ett ärende som gäller avbrytande av havandeskap eller sterilisering,
- 2) sakkunnigutlåtande som en domstol eller någon annan statlig myndighet begär,
- 3) behandling av ett annat än i 7—12 § avsett ärende som gäller hälso- och sjukvård och ett avgörande eller beslut i ett sådant ärende,
- 4) den service enligt 11 § 4 punkten som ges på uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet, med undantag för den del som verket anskaffar hos utomstående producenter, samt

5) registrering av medicine, odontologie eller farmacie studerande enligt 24 a § 2 mom. 5 punkten i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).

#### 3 §

Offentligrättsliga prestationer enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten är följande tillstånd och beslut som utfärdas med stöd av alkohol- och livsmedelslagstiftningen för vilka Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tar ut fasta avgifter hos sökanden enligt avgiftstabellen i bilaga 1:

##### 1) serveringsärenden

a) sådana tillstånd till försäljning ombord på sjöfarkost som avses i 9 § 3 mom. i förordningen om försäljning av alkoholdrycker och övervakning av försäljningen i färdmedel som trafikerar mellan Finland och utlandet (1346/1994),

b) sådant serveringstillstånd som avses i 14 § 1 mom. och 19 § 1 mom. i förordningen om försäljning av alkoholdrycker och övervakning av försäljningen i färdmedel som trafikerar mellan Finland och utlandet,

c) sådana tillstånd till utvidgning av produktassortimentet som avses i 14 § 2 mom. i förordningen om försäljning av alkoholdrycker och övervakning av försäljningen i färdmedel som trafikerar mellan Finland och utlandet,

d) sådant tillstånd till förlängd serveringstid som avses i 11 § 2 mom., 16 § 2 mom. och 20 § 2 mom. i förordningen om försäljning av alkoholdrycker och övervakning av försäljningen i färdmedel som trafikerar mellan Finland och utlandet,

e) sådant godkännande av arrangemang som innebär avvikelse från fastställda portionsstorlekar som avses i 24 § 6 mom. i förordningen om alkoholdrycker och sprit (1344/1994), samt

f) sådant godkännande av creditsystem som avses i 25 § 2 mom. 3 punkten i förordningen om alkoholdrycker och sprit.

2) detaljhandelsärenden

a) sådant godkännande av creditsystem som avses i 16 § 2 mom. 2 punkten i förordningen om alkoholdrycker och sprit.

3) tillverkningsärenden

a) sådant tillverkningsstillstånd för alkoholdrycker och sprit som avses i 5 § i alkohollagen,

b) sådant godkännande av tillverkningsställe som avses i 7 § 2 mom. i förordningen om alkoholdrycker och sprit,

c) sådant godkännande för kontrollsystem för ekologisk produktion som avses i 12 § i jord- och skogsbruksministeriets förordning om anordnande av övervakningen av ekologiskt producerade jordbruksprodukter, livsmedel och alkoholdrycker (336/2005).

4) import- och partihandelsärenden

a) sådant partihandelstillstånd för alkoholdrycker och sprit som avses i 27 § i alkohollagen,

b) sådant partihandelstillstånd för alkoholpreparat som avses i 7 § 1 mom. i förordningen om alkoholpreparat och denaturering (1345/1994),

c) sådant importstillstånd för sprit som avses i 8 § 2 mom. 1 punkten i alkohollagen,

d) godkännande av sådant lager för obeskattade alkoholdrycker som avses i 35 § 1 mom. i alkohollagen,

e) behandling av sådan anmälan om verksamhet som importör som avses i 11 § i alkohollagen, samt

f) sådan kontroll som relaterar till tillsyn av vinalkohol och som avses i artikel 101 i kommissionens förordning (EG) nr 1623/2000 om tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1493/1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin, vad beträffar marknadsmekanismerna.

5) användningstillståndsärenden

a) sådant användningstillstånd för alkoholdrycker och sprit som avses i 17 § i alkohollagen, och

b) sådant användningstillstånd som avses i 10 § i förordningen om alkoholpreparat och denaturering.

6) övriga ärenden som ska behandlas enligt alkohollagen

a) godkännande av sådana fackpublikationer och trycksaker som avses i 33 § 4 mom. 1 punkten i alkohollagen, och

b) beslut med anledning av att alkoholbolagets beslut överklagats enligt 51 § 3 mom. i alkohollagen.

7) ärenden som ska behandlas enligt livsmedelslagen

a) godkännande av tillverknings- och lagringsplatser av alkoholdrycker som livsmedelslokal som avses i 15 § i livsmedelslagen, och

b) godkännande av planen för egenkontroll som avses i 21 § i livsmedelslagen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tar för tillsyn över tillståndspliktig verksamhet ut årliga avgifter som avses i 55 § i alkohollagen hos tillståndshavarna enligt avgiftstabellen och avgiftsgrunderna i bilaga 2.

#### 4 §

Offentligrättsliga prestationer enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten är följande prestationer enligt kemikalielagen (744/1989) för vilka Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tar ut fasta avgifter enligt avgiftstabellen i bilaga 3:

1) behandling av sådana ansökningar och anmälningar om biocidpreparat eller verk-

samt ämne som avses i 6 kap. i kemikalielagen samt utlåtanden om dessa till andra behöriga myndigheter,

2) prestationer som avses i 15 § 1 mom. i lagen om växtskyddsmedel (1259/2006), samt

3) behandling av uppgifter som har sänts in enligt 48 a § i kemikalielagen.

#### 5 §

Offentligrättsliga prestationer enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten är sådana beslut om godkännande av provningslaboratorium som utfärdas med stöd av lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning, nedan tobakslagen, för vilka Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tar ut följande fasta avgifter hos sökanden:

1) godkännande av ett sådant provningslaboratorium för tobaksprodukter som avses i 6 a § i tobakslagen 250 €, och

2) behandling av ett intyg över godkännande av att ett sådant provningslaboratorium för tobaksprodukter som avses i 6 a § 4 mom. i tobakslagen 155 €.

#### 6 §

Offentligrättsliga prestationer enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten är beslut och intyg över vattenhygienisk kompetens som utfärdas med stöd av hälsoskyddslagen (763/1994) och för vilka Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tar ut följande fasta avgifter:

1) intyg över anläggningsteknisk och hus-hållsvattenhygienisk kompetens enligt 20 b § i hälsoskyddslagen 15 €,

2) intyg över anläggningsteknisk och bas-sängvattenhygienisk kompetens enligt 28 a § i hälsoskyddslagen 15 €, samt

3) beslut om godkännande som testare enligt 59 a § i hälsoskyddslagen 110 €.

#### 7 §

Offentligrättsliga prestationer enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten är tillstånd som beviljas med stöd av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), tillstånd som enligt 11 § i lagen om medicinsk forskning (488/1999) beviljas inrättning som bedriver forskning som gäller

embryon samt tillstånd som beviljas med stöd av lagen om assisterad befruktning (1237/2006), för vilka Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tar ut följande fasta avgifter hos sökanden:

1) tillstånd för tagande av organ eller vävnader från levande givare för transplantation 110 €,

2) tillstånd för medicinsk förvaring eller användning av mänskliga organ och vävnader 400 €,

3) tillstånd för användning av kroppen efter en avliden samt tagande av organ, vävnader och celler för medicinsk forskning eller undervisning 400 €,

4) tillstånd för ändrat användningsändamål för organ, vävnader, celler och vävnadsprov 400 €,

5) tillstånd för anstalter som bedriver forskning som gäller embryon 400 €, och

6) tillstånd för lagring av könsceller och embryon och utförande av assisterad befruktning 400 €.

#### 8 §

Offentligrättsliga prestationer enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten är beslut som fattats med stöd av lagen om avbrytande av havandeskap (239/1970), för vilka Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tar ut följande fasta avgifter hos sökanden:

1) förordnande att vara läkare med behörighet att avge utlåtande i ärenden som gäller avbrytande av havandeskap 68 €, och

2) godkännande av sjukhus som abortsjukhus 68 €.

#### 9 §

Offentligrättsliga prestationer enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten är beslut som fattas och intyg som ges med stöd av lagen (559/1994) och förordningen (564/1994) om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, för vilka hos sökanden tas ut följande fasta avgifter:

1) legitimation

a) legitimation av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i 3, 4 och 5 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården 76 €,

b) legitimation av en yrkesutbildad person

inom hälso- och sjukvården som avses i 6 och 7 §, 8 § 1 mom. och 12 och 14 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården 336 €,

c) villkorligt beslut om erkännande av yrkeskvalifikationer som avses i 13 § 2 mom. i lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer (1093/2007) 300 €,

d) legitimation efter den anpassningsperiod eller avlagt lämplighetsprov som avses i 13 § 2 mom. i lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer 36 €,

e) legitimation av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som avses i 10, 11 eller 13 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården 336 €,

f) legitimation på basis av en gemensam ansökan från en läroanstalt 40 €,

2) tillstånd som avses i 13 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården 336 €. För förlängning av tidigare beviljat tillstånd eller beviljande av rätt att utöva yrke efter beviljat tillstånd 170 €,

3) godkännande och registrering

a) godkännande och registrering av föreskriven utbildning som leder till ett yrke för en i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården avsedd yrkesutbildad person med skyddad yrkesbeteckning eller registrering av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården med skyddad yrkesbeteckning 76 €, när det är fråga om en yrkesutbildad person som har utbildats i Finland eller skyddad yrkesbeteckning för en i 3 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården avsedd yrkesutbildad person,

b) intyg på basis av gemensam ansökan från en läroanstalt 40 €,

c) godkännande och registrering av utbildning för sådana som genomgått utbildningen i något annat land än i Finland eller registrering av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården med skyddad yrkesbeteckning 336 €,

d) villkorligt beslut om erkännande av yrkeskvalifikationer enligt 13 § 2 mom. i lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer 300 €,

e) godkännande och registrering av utbildning eller registrering av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården med

skyddad yrkesbeteckning efter en anpassningsperiod eller avlagt lämplighetsprov enligt 13 § 2 mom. i lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer 36 €,

4) godkännande och registrering av utbildning som det inte utfärdats några föreskrifter om 270 €,

5) godkännande av utbildningsprogram för psykoterapiutbildning som avses i 2 § 2 mom. i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården på ansökan av den som ordnar utbildningen 1 500 €,

6) mottagande och registrering av anmälan som avses i 9 § 1 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården 170 €,

7) beslut som gäller kontroll av yrkeskvalifikationer enligt 9 § 3 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt registrering 336 €, samt

8) intyg över rätt eller tillstånd att utöva yrke, över utbildning, specialkompetens eller registrering av yrkesutbildad person med skyddad yrkesbeteckning 68 € eller för utdrag ur centralregistret 34 €.

Utöver detta tas hos sökanden ut en avgift för utlåtanden som begärts av en högskola eller läroanstalt för bedömning av utbildning i utlandet, dock högst 336 €.

#### 10 §

Offentlighetsrättsliga prestationer enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten är godkännande enligt 1 § i lagen om godkännande av läkare som sjömansläkare (47/2009) samt registrering av detta godkännande och den utbildning som utgör grund för godkännandet enligt vad som föreskrivs i 24 a § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

För godkännande och registrering av godkännandet enligt 1 mom. tar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ut sammanlagt 150 € hos sökanden.

#### 11 §

Offentlighetsrättsliga prestationer enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten är tillstånd som beviljas med stöd av 4 § i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) samt beslut om godkännande av ansvarig fö-

reståndare med stöd av 5 § och årsavgifter enligt 14 c § i nämnda lag, för vilka Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tar ut följande fasta avgifter hos sökanden:

1) tillstånd att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster 1 500 €,

2) beslut om ändring av tillstånd att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster 400 €,

3) beslut om godkännande av ansvarig föreståndare för hälso- och sjukvårdstjänster 200 €, samt

4) en serviceproducents årsavgift för tillhandahållande av privata hälso- och sjukvårdstjänster 100 € för vart femte nytt verksamhetsställe.

Hos en ny serviceproducent som beviljats tillstånd tas inte ut någon årsavgift under det första kalenderåret. Hos en serviceproducent som beviljats tillstånd tas inte ut någon årsavgift för det kalenderår då verksamheten har upphört senast den 31 mars.

#### 12 §

Offentlighetsrättsliga prestationer enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten är beslut som fattas och anmälan som behandlas enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994), för vilka Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tar ut följande fasta avgifter hos sökanden:

1) beslut som gäller tillämpning av lagen enligt 30 § 1 punkten i lagen samt beslut om produktklass som avses i 2 punkten 85 €,

2) tillstånd till undantag enligt 30 § 4 punkten i lagen 1 680 €, samt

3) anmälan om klinisk undersökning klass A (icke riskprodukter) 335 € och klass B (riskprodukter) 840 €.

#### 13 §

Offentlighetsrättsliga prestationer enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten är utöver de prestationer om vilka föreskrivs i 3—12 § dessutom i 28 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) avsett tillstånd att ta del av sekretessbelagd handling samt officiell avskrift, för vilka hos sökanden tas ut följande fasta avgifter:

1) tillstånd att använda sekretessbelagd

handling 190 € eller om det är fråga om lärdomsprov 60 €, samt

2) kopior av ett ämbetsverks handlingar eller handlingar som riktas till det och bestyrkande av handlingarnas riktighet 2,80 € per sida, dock högst 28 € per handling.

#### 14 §

I 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda prestationer för vilka Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tar ut avgifter som fastställs på företagsekonomiska grunder är:

1) på beställning utförda utredningar och informationssökningar, samt informationspaket och översättningar,

2) utbildnings- och konsulttjänster,

3) publikationer och elektroniska dataproduktur,

4) informationstjänst med anknytning till data- och informationssystemen, då det inte är fråga om handlednings- eller rådgivningsservice i liten skala,

5) ljuskopior och andra kopior med undantag av kopior och utskrifter som avses i 2 mom.,

6) certifikat som gäller alkoholdrycker, sprit och alkoholpreparat samt deras tillverkningsmetoder och tillverkningsanordningar samt hygien,

7) intyg över tobaksprodukters förekomst på marknaden eller deras egenskaper,

8) intyg (certifikat) som hänför sig till export av anordningar och utrustning för hälso- och sjukvård och samtidigt begärda dubletter,

9) användning av lokaliteter och anordningar som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården besitter,

10) sändande av material enligt uppdrag, då detta inte ingår i priser för sådant material som avses i 1—4 punkten, samt

11) andra särskilt definierade prestationer som grundar sig på beställning eller uppdrag.

Om avgifter som tas ut för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt utlämnande av en uppgift som kopia eller utskrift enligt 34 § 3 mom. i nämnda lag beslutar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med iakttagande av vad som föreskrivs i den paragrafen.

## 15 §

För en prestation kan en förskottsavgift tas ut enligt de avgiftstabeller som bifogas denna förordning. Avgiften är densamma för ett positivt som för ett negativt beslut, om inte annat följer av de bifogade avgiftstabellerna.

Avgiften för behandling av ett i 3—5 § avsett ärende som gäller ändring av ett tidigare beviljat tillstånd eller ändring av ett godkännande eller tillståndsvillkor är 110 euro, om inte annat följer av de bifogade avgiftstabellerna.

Om en ansökan som lämnats till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården återkallas eller annars förfaller innan ärendet har behandlats, utgör behandlingsavgiften hälften av det belopp som annars skulle ha tagits ut hos sökanden, om inte annat följer av de bifogade avgiftstabellerna. I samband med att ansökningar som avses i 8-10 § återkallas eller förfaller tas dock ingen behandlingsavgift ut när sökanden är en fysisk person.

Helsingfors den 28 april 2010

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Från behandlingsavgiften för ett ärende som domstolen till följd av överklagande har återsänt för behandling ska dras av det belopp som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tidigare har tagit ut för behandling av samma ärende.

## 16 §

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2010 och gäller till den 31 mars 2012.

För ärenden som har blivit anhängiga vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Rättsskyddscentralen för hälsovården, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral eller Läkemedelsverket innan denna förordning trätt i kraft tas avgifter ut enligt de tidigare gällande bestämmelserna.

Tillsynsavgifter för tillverkning av och partihandel med alkoholdrycker och sprit samt för användning som grundar sig på användningstillstånd tas för den avgiftsperiod som löper ut år 2010 ut i enlighet med denna förordning.

Regeringssekreterare Anne Koskela

*Bilaga 1***AVGIFTER SOM TAS UT ENLIGT ALKOHOLLAGSTIFTNINGEN**

	Normal hand- läggningsavgift	Nedsatt hand- läggningsavgift
<b>1 Serveringsärenden</b>		
1.1 Tillstånd till försäljning ombord på sjöfarkost i internationell trafik	440 €	220 €
1.2 Tillstånd till försäljning i restaurangvagn eller buss i internationell trafik	440 €	
1.3 Tillstånd till förlängd tid i internationell trafik	220 €	
1.4 Annat tillstånd eller godkännande som gäller servering	110 €	
<b>2 Detaljhandelsärenden</b>		
2.1 Godkännande som gäller detaljhandel	110 €	
<b>3 Tillverkningsärenden</b>		
3.1 Tillverkningstillstånd för alkoholdrycker och sprit		
3.1.1 Tillverkningstillstånd	1 020 €	800 €
3.1.2 Tillverkningstillstånd om sökanden tidigare har beviljats partihandelstillstånd		305 €
3.1.3 Tillverkningstillstånd för alkoholdrycker för undervisnings- eller forskningsändamål	440 €	220 €
3.2 Godkännande av tillverkningsställe	720 €	
3.3 Godkännande för kontrollsystem för ekologisk produktion	440 €	
3.4 Godkännande av ett existerande tillverkningsställe för alkoholdrycker som livsmedelslokal och godkännande av planen för egenkontroll	220 €	
<b>4 Partihandels- och importärenden</b>		
4.1 Partihandelstillstånd för alkoholdrycker och sprit		
4.1.1 Partihandelstillstånd	1 020 €	800 €
4.1.2 Partihandelstillstånd om sökanden tidigare har beviljats tillverkningstillstånd		305 €
4.1.3 Tidsmässigt begränsat partihandelstillstånd för alkoholdrycker, högst en månad	110 €	
4.2 Partihandelstillstånd för alkoholpreparat		
4.2.1 Partihandelstillstånd för denaturerad etanol och alkoholdrycksliknande alkoholpreparat	440 €	220 €
4.2.2 Partihandelstillstånd för andra alkoholpreparat	110 €	
4.3 Importtillstånd för sprit		
4.3.1 Importtillstånd	1 020 €	800 €
4.3.2 Importtillstånd för sökande som tidigare har beviljats tillverkningstillstånd		305 €
4.4 Godkännande av skattefritt lager	610 €	

4.5 Behandling av importanmälan	110 €	
4.6 Godkännande av ett existerande skattefritt lager för alkoholdrycker som livsmedelslokal och godkännande av planen för egenkontroll	110 €	
4.7 Kontroll som gäller tillsyn av vinalkohol	470 €	
<b>5 Användningstillståndsärenden</b>		
5.1 Användningstillstånd för alkoholdrycker och sprit		
5.1.1 Användningstillstånd för kommersiell tillverkning av alkoholpreparat	440 €	220 €
5.1.2 Användningstillstånd för skattepliktig sprit	45 €	
5.1.3 Andra användningstillstånd	220 €	
5.2 Användningstillstånd för alkoholpreparat	220 €	
<b>6 Andra ärenden som ska behandlas enligt alkohollagen</b>		
6.1 Godkännande av en fackpublikation eller trycksak som en publikation där det är tillåtet att göra reklam för starka alkoholdrycker	220 €	
6.2 Behandling av överklaganden som gäller upptagande av alkoholdrycker till minutförsäljning, avlägsnande ur minutförsäljning eller prissättningsgrunder för minutförsäljning	220 €	

### 7 Nedsatt behandlingsavgift

De i tabellen angivna nedsatta behandlingsavgifterna tas ut när sökanden redan tidigare av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljats något annat tillstånd. Nedsättningen kan dock vara maximalt så stor som den högsta tidigare uttagna avgiften.

Den i tabellen angivna nedsatta avgiften tillämpas även då sökanden på samma gång ansöker om två eller flera tillstånd. I detta fall tas hos sökanden ut den högsta behandlingsavgiften till fullt belopp och avgifter för andra tillstånd till nedsatt belopp.

Om en ändring av ett tillstånd gäller endast tillståndshavarens registrerade namn- eller adressuppgifter, tas i behandlingsavgift ut 35 euro. Om ändringen av adressuppgifterna gäller en ändring av ett skattefritt lager eller tillverkningsställe, ska emellertid för beslutet om detta tas ut avgifter enligt ovanstående tabell eller 15 § 3 mom.



## ÅRLIGA TILLSYNSAVGIFTER SOM TAS UT ENLIGT 55 § I ALKOHOLLAGEN

### 1 Tillsynsavgift för tillverkning av och partihandel med alkoholdrycker och sprit

För tillsynen över tillverkning av och partihandel med alkoholdrycker och sprit tas ut årliga tillsynsavgifter, dels för tillverkningen och dels för partihandeln, enligt vad som i denna förordning föreskrivs om dessa avgifter.

#### 1.1 Tillsynsavgift för tillverkning av alkoholdrycker och sprit

För tillsynen över tillverkning av alkoholdrycker och sprit tas hos innehavare av tillverkningsstillstånd ut en årlig tillsynsavgift för avgiftsperioden 1.9—31.8. Tillsynsavgift ska betalas av varje tillståndshavare som under avgiftsperioden har tillverkat alkoholdrycker eller sprit inom näringsverksamhet som avses i 5 § 1 mom. i alkohollagen. Tillsynsavgiftens belopp bestäms på grundval av den mängd alkoholdrycker och sprit som tillverkats under avgiftsperioden, enligt vad som närmare föreskrivs nedan. För tillverkning av alkoholdrycker och sprit i undervisnings- och forskningssyfte tas inte ut någon tillsynsavgift.

Tillsynsavgiften för tillverkning består av en fast grundavgift och av en tilläggsavgift som är beroende av verksamhetens omfattning.

#### Grundavgift

Grundavgiften per tillståndshavare är 390 euro.

Om tillståndshavaren har flera än ett tillverkningsställe, tas för varje ytterligare tillverkningsställe ut 190 euro i grundavgift.

#### Tilläggsavgift

Den tilläggsavgift som beror på verksamhetens omfattning uppgår till 2,80 euro/tillverkad 1 000 liter 100-procentig alkohol.

Maximiavgiften per tillståndshavare är emellertid 18 000 euro.

Grundavgiften tas inte ut för det första verksamhetsåret, för vilket tillståndshavaren debiteras (1.9—31.8), utan avgiften tas då ut uteslutande på grundval av de faktiska tillverkningsuppgifterna. När tillsynsavgiften understiger 10 euro tas den dock inte ut.

#### 1.2 Tillsynsavgift för partihandel med alkoholdrycker och sprit

För tillsynen över partihandel med alkoholdrycker och sprit tas hos innehavare av tillverknings- och partihandelstillstånd ut en årlig tillsynsavgift för avgiftsperioden 1.9—31.8. Tillsynsavgift ska betalas av varje tillståndshavare som under avgiftsperioden med stöd av 27 och 30 § i alkohollagen har sålt eller på annat sätt till marknaden levererat alkoholdrycker eller levererat sådana till detaljhandel eller servering som sköts av tillståndshavaren själv. Tillsynsavgift ska också betalas av varje sådan innehavare av tillverknings- eller partihandelstillstånd för sprit, som med stöd av 27 och 29 § i alkohollagen har sålt eller på annat sätt levererat sprit till marknaden. Tillsynsavgiftens belopp grundar sig på leveransuppgifterna för avgiftsperioden och på antalet lagringsställen, enligt vad som närmare föreskrivs nedan.

Tillsynsavgiften för partihandel består av en fast grundavgift och av en tilläggsavgift som är beroende av verksamhetens omfattning.

#### Grundavgift

Grundavgiften per tillståndshavare är 250 euro.

Om tillståndshavaren har flera än ett lagringsställe tas för varje ytterligare lagringsställe ut en tillsynsavgift på 95 euro.

**Tilläggsavgift**

Beroende på verksamhetens omfattning tas under avgiftsperioden ut en tilläggsavgift som beräknas på basis av det antal datarader gällande partihandelsleveranserna som månatligen har rapporterats till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. En datarad utgörs av en sådan rad med produktdata som hänförs till en viss kund och som definieras i verkets anvisningar om rapportering av leveransdata om partihandeln.

Tillsynsavgiften är 0,95 euro/10 datarader.

Om tillståndshavaren inom utsatt tid sänder in de för tillsynen behövliga uppgifterna i filformat, på ett sätt som verket har godkänt, sänks dessa avgifter med 15 procent.

Maximiavgiften per tillståndshavare är emellertid 26 500 euro.

Grundavgiften tas inte ut för det första verksamhetsåret för vilket tillståndshavaren debiteras (1.9—31.8.) utan avgiften tas då ut uteslutande på grundval av de faktiska leveransuppgifterna. När tillsynsavgiften understiger 10 euro tas den dock inte ut.

Hos den som har ett tidsmässigt begränsat partihandelstillstånd för högst en månad tas inte ut någon årlig tillsynsavgift.

**2 Tillsynsavgift för användning som grundar sig på användningstillstånd**

För tillsynen över användning av sprit och alkoholdrycker tas hos innehavare av användningstillstånd ut en årlig tillsynsavgift. Avgiftens storlek bestäms på grundval av den mängd sprit och alkoholdrycker som tillståndshavaren under avgiftsperioden 1.9—31.8 har köpt och importerat för eget bruk, som följer:

- sprit 19 cent/liter
- alkoholdrycker 9 cent/liter

Den på de ovan nämnda grunderna fastställda tillsynsavgiften avrundas nedåt till närmaste tioeurosbelopp.

Hos innehavare av användningstillstånd tas dock ut minst 95 euro och högst 1 900 euro i avgift per verksamhetsställe. Då sprit används för undervisningsändamål är den minsta tillsynsavgiften per verksamhetsställe dock 28 euro.

**3 Tillsynsavgift för servering**

Hos den som bedriver internationell sjö- eller tågtrafik och har rätt att bedriva servering av eller detaljhandel med alkoholdrycker, tas ut en årlig tillsynsavgift på 420 euro per verksamhetsställe.

Hos en ny tillståndshavare tas inte ut någon tillsynsavgift under det första kalenderåret.

**4 Uttag av tillsynsavgifter**

De tillsynsavgifter som nämns i punkterna 1 och 2 debiteras i efterskott senast 30.11, på så sätt att den mängdbaserade redovisningsperioden är 1.9—31.8.

De tillsynsavgifter som nämns i punkt 3 debiteras kalenderårsvis i förskott, dock senast 31.3. Hos en tillståndshavare vars verksamhet har upphört senast 31.3 tas inte ut någon tillsynsavgift för kalenderåret i fråga, om tillståndshavaren inom utsatt tid har gjort en skriftlig anmälan om saken.

*Bilaga 3***AVGIFTER SOM TAS UT ENLIGT KEMIKALIELAGSTIFTNINGEN****1 Behandling av ansökningar eller anmälningar för biocidpreparat och verksamt ämne (6 kap. i kemikalielagen)****1.1 Ansökan om godkännande av ett verksamt ämne**

1.1.1 Behandling av ansökan om godkännande av ett verksamt ämne

a) granskning av att dokumentationen uppfyller kraven (2 månadsverken)	22 500 €
b) bedömning av ett verksamt ämne i en preparatgrupp (22 månadsverken)	247 900 €
c) bedömning av ett verksamt ämne i efterföljande preparatgrupper (12 månadsverken/preparatgrupp)	135 200 € preparatgrupp

**1.2 Ansökan om godkännande och registrering av ett preparat**

1.2.1 Första godkännande av ett preparat

a) granskning av att dokumentationen uppfyller kraven före första godkännande av ett preparat (1 månadsverke)	11 300 €
b) första godkännande av ett preparat (4 månadsverken)	45 000 €
c) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (1 månadsverke/verksamt ämne)	11 300 € verksamt ämne

1.2.2 Temporärt godkännande av ett preparat

a) granskning av att dokumentationen uppfyller kraven före temporärt godkännande av ett preparat (1 månadsverke)	11 300 €
b) temporärt godkännande av ett preparat (4 månadsverken)	45 000 €
c) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (1 månadsverke/verksamt ämne)	11 300 € verksamt ämne

1.2.3 Ömsesidig godkännande av ett preparat (0,8 månadsverken)

9 000 €

1.2.4 Första registrering av ett lågriskpreparat (1 månadsverke)

11 300 €

1.2.5 Ömsesidig registrering av ett lågriskpreparat (0,25 månadsverken)

2 800 €

1.2.6 På sökandens begäran utförd definition av ett preparat inom en ramformulering (0,25 månadsverken)

2 800 €

1.2.7 Godkännande av ett preparat inom en ramformulering (0,25 månadsverken)

2 800 €

**1.3 Övriga förfaranden som gäller biocidpreparat**

1.3.1 Tillstånd för exceptionell användning av ett preparat 2 800 €

1.3.2 Anmälan om försöksverksamhet 600 €

1.3.3 Tillstånd för försöksverksamhet 1 700 €

**1.4 Ansökan om godkännande av vissa biocidpreparat (30 h § i kemikalielagen)**

a) godkännande av ett preparat (1,9 månadsverken) 21 375 €

b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,9 månadsverken/verksamt ämne) 8 850 €  
verksamt ämne

c) godkännande av ett preparat utan bedömning av miljöeffekter (1,4 månadsverken) 15 750 €

d) tilläggsavgift om preparatet som avses i punkt 1.4 c) innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,5 månadsverken/verksamt ämne) 5 600 €  
verksamt ämne

e) godkännande av ett preparat som hör till samma produktfamilj som ett tidigare godkänt preparat (0,2 månadsverken)	2 200 €
Vid anhängiggörande av en ansökan om godkännande tas en förskottsavgift ut som utgör 35 % av de ovan i punkterna 1.4 a) och b) nämnda avgifterna.	
<b>1.5 Utlåtanden till andra behöriga myndigheter</b>	
1.5.1 Utlåtande om ansökan om godkännande av ett verksamt ämne	
a) utlåtande om granskning av att dokumentationen för ett verksamt ämne uppfyller kraven (1 månadsverke)	11 300 €
b) utlåtande om en anmälan om godkännande av ett verksamt ämne i en preparatgrupp (10 månadsverken)	112 500 €
c) utlåtande om en anmälan om godkännande av ett verksamt ämne i efterföljande preparatgrupper (5 månadsverken/preparatgrupp)	56 300 € preparatgrupp
1.5.2 Utlåtande om första godkännandet av ett preparat	
a) Utlåtande om granskning av att dokumentationen för ett preparat uppfyller kraven (0,5 månadsverken)	5 600 €
b) utlåtande om första godkännandet av ett preparat (1,5 månadsverken)	16 800 €
c) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,3 månadsverken/verksamt ämne)	3 400 € verksamt ämne
1.5.3 Utlåtande om ansökan om temporärt godkännande av ett preparat	
a) utlåtande om temporärt godkännande av ett preparat och granskning av att dokumentationen uppfyller kraven (2 månadsverken)	22 500 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,3 månadsverken/verksamt ämne)	3 400 € verksamt ämne
1.5.4 Utlåtande om ömsesidigt godkännande av ett preparat (0,3 månadsverken)	3 400 €
1.5.5 Utlåtande om ansökan om första registrering av ett lågriskpreparat (0,3 månadsverken)	3 400 €
1.5.6 Utlåtande om ansökan om godkännande av ett biocidpreparat (övriga bekämpningsmedel) som avses i 30 h § i kemikalielagen	
a) toxikologisk bedömning av ett preparat och verksamt ämne	11 300 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen	5 600 € verksamt ämne
c) utlåtande om ett preparat som hör till samma produktfamilj som ett tidigare godkänt preparat	700 €
1.5.7 Utlåtande om förhandsgodkännande av skyddskemikalier	
a) toxikologisk bedömning av ett preparat och ett verksamt ämne	10 900 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen	5 450 € verksamt ämne
1.5.8 Utlåtande om godkännande av en antifoulingprodukt	
a) toxikologisk bedömning av ett preparat och ett verksamt ämne	10 900 €
b) tilläggsavgift om preparatet innehåller två eller flera verksamma ämnen	5 450 € verksamt ämne
c) utlåtande om en antifoulingprodukt inom en ramformulering	700 €
1.5.9 Utlåtande om en anmälan om en träskyddskemikalie som används på samma sätt som målarfärg (granskning av klassificering och märkning)	700 €

## 2 Prestationer enligt lagen om växtskyddsmedel

### 2.1 Utlåtande om godkännande av ett verksamt ämne i växtskyddsmedel för bilaga I till EU:s växtskyddsmedelsdirektiv (91/414/EEG)

a) biologiska verksamma ämnen (3,5 månadsverken)	39 400 €
b) kemiska verksamma ämnen (7 månadsverken)	78 800 €
c) ny ansökan om ett verksamt ämne efter att kommissionen har fattat ett negativt beslut om dess godtagbarhet	74 €/timme

### 2.2 Utlåtande om godkännande av växtskyddsmedel

#### 2.2.1 Visstidsgodkännande

a) preparatet har fått visstidsgodkännande i något nordiskt eller baltiskt land och utvärderingsrapporten (DAR) är klar (0,25 månadsverken)	2 800 €
b) preparatet godkänns endast för användning i växthus, utvärderingen görs i Finland och DAR är klar (0,33 månadsverken)	3 700 €
c) preparatet godkänns endast för användning utomhus, utvärderingen görs i Finland och DAR är klar (0,8 månadsverken)	9 000 €
d) tilläggsavgift om preparat som avses i punkt 2.2.1 b eller c innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,17 månadsverken/verksamt ämne)	1 900 € verksamt ämne

#### 2.2.2 Godkännande av nya preparat

a) preparatet är exempelpreparat i DAR och godkännande söks för användning utomhus (0,5 månadsverken)	5 600 €
b) preparatet är exempelpreparat i DAR och godkännande söks för användning i växthus (0,3 månadsverken)	3 700 €
c) preparatet är inte exempelpreparat i DAR och godkännande söks för användning utomhus och i växthus (2 månadsverken)	22 500 €
d) preparatet är inte exempelpreparat i DAR och godkännande söks för användning i växthus (1,5 månadsverken)	15 800 €
e) preparat som huvudsakligen är avsett för annan användning än som växtskyddsmedel eller preparat som är godkänt i Finland som biocid (0,13 månadsverken)	1 500 €
f) ömsesidigt godkännande av växtskyddsmedel (0,3 månadsverken)	3 400 €
g) tilläggsavgift om preparat som avses i punkterna 2.2.2 a—d innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,17 månadsverken/verksamt ämne)	1 900 € verksamt ämne

#### 2.2.3 Förnyande av godkännande

a) begränsad utvärdering, inte Annex III-utvärdering (0,33 månadsverken)	3 900 €
b) omfattande utvärdering, inte Annex III-utvärdering (0,66 månadsverken)	7 400 €
c) utvärdering (Annex III-utvärdering) görs i Finland (1,5 månadsverken)	16 900 €
d) utvärdering (Annex III-utvärdering) görs i Finland på exempelpreparatet i DAR	74 €/timme
e) tilläggsavgift om preparat som avses i punkterna 2.2.3 a—c innehåller två eller flera verksamma ämnen (0,17 månadsverken/verksamt ämne)	1 900 € verksamt ämne

### 2.3 Utlåtande om utvidgning av användningsområdet för ett växtskyddsmedel

a) användningen utvidgas inom samma grupp av användningsområden men med olika bruksmängder och brukstidpunkter (0,33 månadsverken)	3 700 €
b) användningen utvidgas till en annan grupp av användningsområden, användning utomhus och i växthus (0,33 månadsverken)	3 700 €

c) användningen utvidgas till en annan grupp av användningsområden, användning utomhus och en omfattande utvärdering bör göras (1 månadsverke) 11 300 €

#### 2.4 Övriga avgifter

a) begränsat utlåtande om ändring som gäller godkännande, t.ex. justering av klassificeringen i samband med ändring av formulering 790 €

### 3 Behandling av uppgifter som sänts in till produktregistret för kemikalier (48 a § i kemikalielagen)

#### 3.1 Behandling av uppgifter som avses i social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av uppgifter om kemikalier (553/2008)

Årlig avgift enligt verksamhetsidkarens antal anmälningar:

1—200 stycken	35 €/stycke/år
överstigande antal efter 200 stycken	17,50 €/stycke/år

#### 4 Ansökan eller anmälan återkallas eller förfaller

Om en ansökan eller anmälan som har lämnats Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården återkallas eller annars förfaller innan ärendet har slutbehandlats, tas som behandlingsavgift ut 74 euro för varje påbörjad timme enligt den gjorda arbetsinsatsen. För behandling av ärenden som anges i punkt 2 i tabellen tas dock ut minst 35 procent av avgiften enligt tabellen.

#### 5 Nedsatt eller förhöjd behandlingsavgift

För behandling enligt punkterna 1.1, 1.2 och 1.5 av en ansökan om förnyat godkännande eller nyregistrering av ett biocidpreparat tas ut 50 procent av den avgift som anges i tabellen. För behandling av ansökan om förnyat godkännande av biocidpreparat som avses i punkt 1.4 tas en avgift ut med iakttagande av vad som föreskrivs i punkt 7 om avgifter för ändring av tidigare beslut.

Avgifterna för de prestationer som anges i punkterna 2.1 a—b, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3 a—c, 2.2.3 e och 2.3 sätts ned med 25 procent från den avgift som anges i tabellen, om den arbetsmängd som krävs för behandlingen av ärendet med minst 25 procent underskrider den tid som vanligen används för en sådan prestation. På motsvarande sätt tas avgiften ut förhöjd med 25 procent från avgiften enligt tabellen om den arbetsmängd som behandlingen kräver med minst 25 procent överstiger den tid som vanligen används för en sådan prestation.

Avgifter för de prestationer som avses i punkterna 1.1, 1.2, 1.4 och 1.5 i tabellen tas ut när den arbetsmängd som krävs för behandling av ärendet enligt tabellen underskrids eller överskrids enligt följande tabell:

Arbetsmängden underskrids		Avgiften sänks		Arbetsmängden överskrids		Avgiften höjs	
minst	10 %	10 %	minst	10 %	10 %		
minst	20 %	20 %	minst	20 %	20 %		
minst	30 %	30 %	minst	30 %	30 %		
minst	40 %	40 %	minst	40 %	40 %		
minst	50 %	50 %	minst	50 %	50 %		

Dessutom kan avgiften helt eller delvis efterskänkas, om användningen av kemikalien är obetydlig eller om avgiften av någon annan orsak kan anses vara oskälig med stöd av 60 § 3 mom. i kemikalielagen.

**6 Avgifter för ändring av tidigare beslut**

För behandling av ansökningar och utlåtanden som avses ovan i punkt 1 tas avgifter ut enligt följande:

- för behandling av en ansökan som gäller omprövning av grunderna för godkännandet (väsentlig ändring) tas 50 procent ut av den tabellenliga avgiften; om den arbetsmängd som krävs för behandlingen av ärendet utgör mindre än 25 procent av den tid som vanligen används för en sådan prestation tas 25 procent ut av den tabellenliga avgiften
- om behandlingen av en ansökan inte förutsätter omprövning av grunderna för godkännandet (smärre ändring) tas 10 procent ut av den tabellenliga avgiften
- för behandling av en ansökan som leder till att ett beslut ändras av tekniska eller motsvarande orsaker uttas 220 euro.

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

---

Nr 289, 2 ark

---

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2010

EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 0787-3182