

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 27 päivänä joulukuuta 2011

1395/2011

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Annettu Helsingissä 21 päivänä joulukuuta 2011

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994:

1 §

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

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

- 1) lääkevalmisteiden myyntiluvat, rekisteröinnit ja erityisluvat;
- 2) lääkevalmisteita koskevat muutokset ja muut suoritteet;
- 3) lääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset;
- 4) tieteellinen neuvonta;
- 5) toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset;
- 6) kemikaalilain (744/1989) 57 ja 57b §:ssä tarkoitettun valtuutetun testauslaboratorion hyväksymistä koskevan hakemuksen käsittely;
- 7) alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa säilytettävistä asiakirjoista;
- 8) päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisten toiminnan

julkisuudesta annetun lain (621/1999) 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista.

Liitteen 1 tai 2 kohdassa tarkoitettu suoritteesta perittävä maksu taikka 4 kohdassa tarkoitettu erityisluvan maksu voidaan jättää perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

Maksua ei peritä myöskään yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen tai kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä. Näissä 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. Maksua ei peritä myöskään eläinlääketutkimuksen luvalla tehdyissä eläinkokeissa tarvittavista huumausaineluvista. Maksua ei peritä myöskään poliisi- tai tulliviranomaisen ja -laboratorion virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluvista tai valmisteita koskevista luokituspäätöksistä

2 §

Maksun periminen eräissä tilanteissa

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

3 §

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 liitettävä tietopalvelu lukuun ottamatta vähäistä opastus- ja neuvontapalvelua;
- 2) koulutus- ja konsultointipalvelut;
- 3) tilauksesta tehdyt selvitykset, tutkimukset, tarkastukset ja analyysit;
- 4) julkaisut;
- 5) jäljennökset.

Helsingissä 21 päivänä joulukuuta 2011

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*

4 §

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.

5 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2012 ja se on voimassa 31 päivään maaliskuuta 2013.

Suoritteista, joita koskeva asia on tullut vireille ennen tämän asetuksen voimaantuloa, peritään maksu tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Hallitussihteeri *Kirsi Ruuhonen*

1 IHMISELLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

1.1 IHMISELLE TARKOITETTUJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

1.1.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely	
<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) <p>Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir.2001/83/EY artikla 16)</p> <p>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</p> <p>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</p>	<p>13 000€</p> <p>8 000€</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 myyntiluvalta tai rekisteröinniltä</p>	<p>8 000€</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 10 a artikla) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta 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 myyntiluvalta tai rekisteröinniltä</p>	<p>8 000€</p>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/83/EY artikla 16) mukaan lukien myyntiluvan laajennukset 	2 100€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 14) mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset <p>1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p>	950€
<p>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p>	1 200€

1.1.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
<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) <p>Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir.2001/83/EY artikla 16)</p> <p>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</p> <p>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</p>	<p>10 000€</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 myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</p>	6 000€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir.2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10a artikla) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</p>	6 000€

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä</p>	6 000€
Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/83/EY artikla 16) mukaan lukien myyntiluvan laajennukset	2 100€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 14) mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset <p>1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p> <p>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p>	<p>950€</p> <p>1 200€</p>

1.1.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona	
<p>Tunnustamismenettelyn prosessimaksu</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p> <p>Hajautetun menettelyn prosessimaksu</p> <p>Prosessimaksu maksetaan seuraavasti:</p> <p>Aikataulupyynnön hyväksymisen yhteydessä</p> <p>Prosessin aloittamisen yhteydessä</p> <p>Prosessimaksun lisäksi perusmaksu kohdan 1.1.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona mukaisesti.</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p> <p>Aikataulupyynnön hyväksymisen yhteydessä maksettavaa maksua ei palauteta mahdollisen peruutuksen yhteydessä.</p>	<p>12 000€</p> <p>12 000€</p> <p>1 500 €</p> <p>10 500 €</p>

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

1.2 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkemuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samanaikaisesti täysin samanaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvalta tai rekisteröinniltä. **Muutosten ryhmittelyssä jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu.** Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu. **Työnjakomenettelyssä jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu.**

1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
<p>Käyttöaiheen muut</p>	4 000€
<p>Muut tyypin II muutokset lukuun ottamatta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiheyden muuttamista koskevia hakemuksia, jotka ovat maksuttomia.</p>	1 000€
<p>Tyypin IB muutokset</p>	500€
1.2.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
<p>Käyttöaiheen muutos</p>	4 000€
<p>Muut tyypin II muutokset lukuun ottamatta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiheyden muuttamista koskevia hakemuksia, jotka ovat maksuttomia.</p>	800€
<p>Tyypin IB muutokset</p>	400€

1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona	
Tyyppin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Edellä mainittujen muutoshakemusmaksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) (kohta 1.2.2) lisäksi	2 000€
Työnjakomenettely Edellä mainittujen muutoshakemusmaksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) (kohta 1.2.2) lisäksi	4 000€
Tyyppin IB muutokset Edellä mainittujen muutoshakemusmaksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) (kohta 1.2.2) lisäksi Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	1 000€
1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti	
Tyyppin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) lukuun ottamatta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiheyden muuttamista koskevia hakemuksia, jotka ovat maksuttomia.	600€
Tyyppin IB muutokset	300€
1.2.5 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200€

1.3 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

Läkelain 21- 21c ja 21e §:ssä tarkoitetut lääkevalmisteet	1 200€
Rinnakkaistuontivalmisteet	620€
Rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet	200€
Rohdosvalmisteet, myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet.	200€
Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200€
<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, markkinoinnin valvonnasta, muiden kuin edellä mainittujen muutosten käsittelystä sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. <p>Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.</p>	

1.4 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYNTILUVAN UUDISTAMINEN

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

2 ELÄIMILLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

2.1 ELÄIMILLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

2.1.1 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/82/EY artikla 12) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir.2001/82/EY artikla 13 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/82 EY artikla 13.4) <p>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</p> <p>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</p>	<p>9 750€</p> <p>6 000€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Immunologiset eläinlääkevalmisteet <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</p>	2 400€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/82/EY artikla 13c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</p>	6 000€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o1234/2008) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</p>	6 000€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/82/EY artikla 19) mukaan lukien myyntiluvan laajennukset 	1 680€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 17) mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset <p>1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p> <p>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p>	<p>850€</p> <p>1 100€</p>

2.1.2 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/82/EY artikla 12) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir.2001/82/EY artikla 13 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/82 EY artikla 13.4) <p>Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta</p> <p>Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet</p>	<p>9 500€</p> <p>4 500€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Immunologiset eläinlääkevalmisteet <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</p>	2 400€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/82/EY artikla 13c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</p>	4 500€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</p>	4 500€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/82/EY artikla 19) mukaan lukien myyntiluvan laajennukset 	1 680€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 17) mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset <p>1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p> <p>Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet</p>	<p>850€</p> <p>1 100€</p>

2.1.3 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona	
<p>Tunnustamismenettelyn prosessimaksu</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	12 000€
<p>Hajautetun menettelyn prosessimaksu</p> <p>Prosessimaksu maksetaan seuraavasti:</p> <p>Aikataulupyynnön hyväksymisen yhteydessä</p> <p>Prosessin aloittamisen yhteydessä</p> <p>Prosessimaksun lisäksi perusmaksu kohdan 2.1.2 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona mukaisesti.</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p> <p>Aikataulupyynnön hyväksymisen yhteydessä maksettavaa maksua ei palauteta mahdollisen peruutuksen yhteydessä.</p>	<p>12 000€</p> <p>1 500€</p> <p>10 500€</p>

2.2 ELÄIMILLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkemuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samanaikaisesti täysin samanaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvalta tai rekisteröinniltä. **Muutosten ryhmittelyssä jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu.** Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu. **Työnjakomenettelyssä jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu.**

2.2.1 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Käyttöaiheen muutos	3 750€
Muut tyypin II muutokset lukuun ottamatta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiheyden muuttamista koskevia hakemuksia, jotka ovat maksuttomia.	750€
Tyypin IB muutokset	375€
2.2.2 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Käyttöaiheen muutos	3 750€
Muut tyypin II muutokset lukuun ottamatta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiheyden muuttamista koskevia hakemuksia, jotka ovat maksuttomia.	600€
Tyypin IB muutokset	300€
2.2.3 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona	
<p>Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Edellä mainittujen muutoshakemusk maksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) (kohta 2.2.2) lisäksi</p>	2 000€
<p>Työnjakomenettely Edellä mainittujen muutoshakemusk maksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) (kohta 2.2.2) lisäksi</p>	4 000€

<p>Tyyppin IB muutokset Edellä mainittujen muutoshakemusk maksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) (kohta 2.2.2) lisäksi</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta tunnustamismenettelyprosessista erikseen.</p>	1 000€
---	---------------

2.2.4 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200€

2.3 ELÄIMILLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

Läkelain 21- 21c ja 21e §:ssä tarkoitetut eläinlääkevalmisteet	1 200€
Eläimille rekisteröidyt ja myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200€
<p>Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä.</p> <p>Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutusseurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, markkinoinnin valvonnasta, muiden kuin edellä mainittujen muutosten käsittelystä sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista.</p> <p>Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.</p>	

2.4 ELÄIMILLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

2.4.1 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona	
Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä uudistamisesta peritään maksu	2 000€
Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	

3 TIETEELLINEN NEUVONTA

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	2 500€
Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	750€

4 ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU

VI. Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettu lupa (erityislupa)	12 €
VII. Kiireellistä käsittelyä edellyttävät erityisluvat	18 €
VIII. Valmisteita koskevat luokittelupäätökset	150 €

5 VIENTITODISTUKSET

Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät lääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset	50€
---	------------

6 LÄÄKEVALVONTAAN LIITTYVÄT MUUT LUVAT, PÄÄTÖKSET, TODISTUKSET JA ILMOITUKSET

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	2 200€
Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	750€
Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien lupien käsittely	2 500€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lääkkeiden teollista valmistusta sekä lääketukkukauppatoiminnan ja veripalvelutoiminnan ja kudoslaitostoiminnan harjoittamista koskevat luvat samoin kuin lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion toimiluvat ja niihin tehtävät muutokset: <p>Lääketehdaslupa</p> <p>Lääkettukkukauppalupa</p>	<p>3 000€</p> <p>2 000€</p>
Veripalvelutoimilupa, kudoslaitostoimilupa, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön toimilupa, sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion toimilupa ja pitkälle kehityksessä terapiassa käytettävien lääkkeiden muu kuin teollinen valmistuslupa ja niihin tehtävät muutokset.	1 000€
Kudos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat	100€

<i>Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen</i>	
Apteekkilupa	5 000€
Sivuapteekkilupa	2 500€
Apteekin palvelupisteen toimilupa	1 500€
Apteekin verkkopalveluilmoituksen käsittely	1 000€
Lupa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustamiseksi	1 500€
Läkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten tai tartuntatautilain nojalla järjestettyyn tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden toimittamista varten	1 000 €
Velvoitevarastoinnin alituslupa jokaiselta haettavalta valmisteelta ja velvoitevarastoinnista vapauttaminen sekä lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla	200€
Huumausainelainsäädännön mukaiset luvat ja päätökset mukaan lukien päätös toiminnanharjoittamista koskevasta ilmoituksesta ja vastuuhenkilöpäätös sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat lukuun ottamatta yksittäisen potilaan hoitoa varten tarvittavaa lupaa	150€
Päätös testauslaboratorion hyväksymisestä	1 000€

7 TOIMINNAN HARJOITTAMISEEN LIITTYVÄT TARKASTUKSET

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lääketehtaan tarkastus 	
1 päivän osalta	5 000€
Lisäpäivät	2 500€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ulkomailta suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lääketukkukaupan tarkastus 	
1 päivän osalta	4 000€
Lisäpäivät	2 000€

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>1 000€</p> <p>500€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kudoslaitostoiminnan kirjallinen tarkastus 	<p>500€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apteekin, sairaala-apteekin, sotilaspapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>2 000€</p> <p>1 000€</p>
<p>Sivuapteekin tarkastus</p>	<p>1 000€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kemikaalilain 57 ja 57 b §:ssä tarkoitetun testauslaboratorion hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>4 000€</p> <p>2 000€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Huumausainelainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta: <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>2 000€</p> <p>1 000€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Velvoitevarastointiin liittyvät tarkastukset, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta: <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>2 000€</p> <p>1 000€</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>4 000€</p> <p>2 000€</p>

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan tarkastus 	
1 päivän osalta	4 000€
Lisäpäivät	2 000 €

8 ALKUPERÄISTÄ PÄÄTÖSTÄ TAI VASTAAVAA ASIAKIRJAA KORVAAVAT JÄLJENNÖKSET LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESSÄ SÄILYTETTÄVISTÄ ASIAKIRJOISTA

Jokaiselta alkavalta 10 sivulta	5€
Jokaiselta alkavalta 10 sivulta, jotka edellyttävät tietojen salassapitoa	10€

9 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	500€
---	-------------