

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2010

Julkaistu Helsingissä 1 päivänä helmikuuta 2010

N:o 66—68

SISÄLLYS

N:o		Sivu
66	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista	441
67	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkäri- ja hammaslääkärikoulutuksen sekä yliopistotasoisien terveystieteellisen tutkimustoiminnan korvauksen perusteista vuonna 2010	457
68	Verohallinnon päätös ennakonpidätyksen toimittamistavoista ja määrästä	461

N:o 66

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Annettu Helsingissä 28 päivänä tammikuuta 2010

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun 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 erityisluvut;
- 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 tarastukset;
- 6) kemikaalilain (744/1989) 57 ja 57 b §:ssä tarkoitettua valtuutettua 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 tai Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä. Näissä tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta.

tusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä. Maksua ei peritä myöskään eläinkoelautakunnan luvalla tehdyissä eläinkokeissa tarvittavista huumausaineluista. Maksua ei peritä myöskään poliisi- tai tulliviranomaisen ja –laboratorion virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluista tai valmisteista koskevista luokituspää- töksistä.

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 liittyvä tietopalvelu lukuun ottamatta vähäistä opastus- ja neuvontapalvelua;
- 2) koulutus- ja konsultointipalvelut;

Helsingissä 28 päivänä tammikuuta 2010

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

- 3) tilauksesta tehty selvitykset, tutkimukset, tarkastukset ja analyysit;

- 4) julkaisut;

- 5) jäljennökset.

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 helmikuuta 2010 ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2011.

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

Tällä asetuksella kumotaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista 22 päivänä lokakuuta 2009 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (810/2009).

Hallitussihteeri Anne Koskela

1 IHMISELLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

1.1 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

1.1.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely	
▪ 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) Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	13 000€ 8 000€
▪ 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 myyntiluvalla tai rekisteröinniltä	8 000€
▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir.2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10 a artikla) Jokaiselta haettavalta myyntiluvalla tai rekisteröinniltä	6 000€

▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	8 000€
▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/83/EY artikla 16) mukaan lukien myyntiluvan laajennukset	2 100€
▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 14) mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset	
1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	950€
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 200€

1.1.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
▪ 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)	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	10 000€
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	6 000€
▪ 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	6 000€
▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir.2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10a artikla)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000€
▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000€
Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/83/EY artikla 16) mukaan lukien myyntiluvan laajennukset	2 100€
▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet(Dir. 2001/83/EY artikla 14) mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset	
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	
Edellä mainittujen myyntilupamaksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) lisäksi. Prosessi sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000€
1.1.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupa 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 samantyyppistä muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvasta tai rekisteröinniltä. Muutosten ryhmittelyssä ja työnjakomenettelyssä jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu.

1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Käyttöaiheen muutos	4 000€
Muut tyypin II muutokset lukuun ottamatta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiheyden muuttamista koskevia hakemuksia, jotka ovat maksuttomia.	1 000€
Tyypin IB muutokset	500€
1.2.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Käyttöaiheen muutos	4 000€
Muut tyypin II muutokset lukuun ottamatta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiheyden muuttamista koskevia hakemuksia, jotka ovat maksuttomia.	800€
Tyypin IB muutokset	400€
1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Edellä mainittujen muutoshakemusmaksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) lisäksi	2 000€
Työnjakomenettely Edellä mainittujen muutoshakemusmaksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) lisäksi	3 000€

Tyypin IB muutokset Edellä mainittujen muutoshakemusmaksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) lisäksi Prosessi sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	1 000€
--	---------------

1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti

Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) lukuun ottamatta määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamistiheyden muuttamista koskevia hakemuksia, jotka ovat maksuttomia.	600€
Tyypin IB muutokset	300€

1.2.5 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan siirto

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

1.3 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

Lääkelain 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€
▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. ▪ 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 lääkeku-lutustilastoinnista.	

Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.	
---	--

1.4 IHMISELLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

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

2 ELÄIMILLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

2.1 ELÄIMILLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

2.1.1 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely	
▪ 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)	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 750€
Seuraavat lääkemuodot tai vahvuudet	6 000€

Immunologiset eläinlääkevalmisteet	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	2 400€
- 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)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	6 000€
Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o1234/2008)	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	6 000€
Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/82/EY artikla 19) mukaan lukien myyntiluvan laajennukset	1 680€
Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 17) mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset	
1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	850€
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 100€

2.1.2 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona

- 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)	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 500€
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	4 500€

Immunologiset eläinlääkevalmisteet Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	2 400€
- 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) Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	4 500€
Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	4 500€
Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta (Dir. 2001/82/EY artikla 19) mukaan lukien myyntiluvan laajennukset	1 680€
Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 17) mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset 1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	850€ 1 100€

2.1.3 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona

Edellä mainittujen myyntilupamaksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) lisäksi. Prosessi kattaa saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000€
---	----------------

2.2 ELÄIMILLE 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 myyntiluvasta tai rekisteröinniltä. Muutosten ryhmittelyssä ja työnjakomenettelyssä jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu.

2.2.1 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti	
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	
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	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Edellä mainittujen muutoshakemusmaksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) lisäksi	2 000€
Työnjakomenettely Edellä mainittujen muutoshakemusmaksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) lisäksi	3 000€

Tyypin IB muutokset Edellä mainittujen muutoshakemusmaksujen (Suomi osallistuvana jäsenvaltiona) lisäksi Prosessi sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta tunnustamismenettelyprosessista erikseen.	1 000€
--	---------------

2.2.4 Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan siirto	
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€
Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haettavaikutusseurannasta 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. Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.	

2.4 ELÄIMILLE TARKOITETTUIJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

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

3 TIETEELLINEN NEUVONTA

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

4 ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU

Lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettu lupa (erityislupa)	12 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät erityisluvut	18 €
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€
Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien keskitettyjen ilmoitusten käsittely (VHP) (ellei hakija jätä Suomeen tutkimusta koskevaa omaa ilmoitusta).	2 500€
Lääkkeiden teollista valmistusta sekä lääketukkauppatoiminnan ja veri- palvelutoiminnan ja kudoslaitostoiminnan harjoittamista koskevat luvat samoin kuin lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion toimiluvat:	
Lääketehdaslupa	1 500€
Lääketukkauppalupa	1 000€

Veripalvelutoimilupa, kudoslaitostoimilupa, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön toimilupa, sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion toimilupa ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muu kuin teollinen valmistuslupa	500€
Edellä mainittujen toimilupien muutos	300€
Kudos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat	100€
<i>Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkasta, tarkastus laskutetaan erikseen</i>	
Apteekkilupa	3 000€
Sivuaapteekkilupa	1 500€
Lupa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustamiseksi	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	500€
Velvoitevarastoinnin alituslupa jokaiselta haettavalta valmisteelta ja velvoitevarastoinnista vapauttaminen sekä lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla	100€
Huumausaineisiin liittyvät luvat 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	500€

7 TOIMINNAN HARJOITTAMISEEN LIITTYVÄT TARKASTUKSET

Lääketehtaan tarkastus	
1 päivän osalta	2 000€
Lisäpäivät	1 000€
Ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset	

Lääketukkukaupan tarkastus	
1 päivän osalta	1 000€
Lisäpäivät	500€
Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus	
1 päivän osalta	500€
Lisäpäivät	300€
Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus	
1 päivän osalta	1 000€
Lisäpäivät	500€
Sivupapteekin tarkastus	500€
Kemikaalilain 57 ja 57 b §:ssä tarkoitetun laboratorion hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus	
1 päivän osalta	2 000€
Lisäpäivät	1 000€
<i>Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta:</i>	
Huumausainelainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset	
1 päivän osalta	500€
Lisäpäivät	300€
Velvoitevarastointiin liittyvät tarkastukset	
1 päivän osalta	500€
Lisäpäivät	300€

**8 ALKUPERÄISTÄ PÄÄTÖSTÄ TAI VASTAAVAA ASIAKIRJAA KOR-
VAAVAT JÄLJENNÖKSET LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHIT-
TÄMISKESKUKSESSA 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 toi- minnan julkisuudesta annetun lain 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista	500€
--	-------------

N:o 67

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**lääkäri- ja hammaslääkärikoulutuksen sekä yliopistotasaisen terveystieteellisen tutkimustoiminnan korvauksen perusteista vuonna 2010**

Annettu Helsingissä 28 päivänä tammikuuta 2010

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 1 päivänä joulukuuta 1989 annetun erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 47 §:n 2 momentin ja 47 b §:n 1 momentin nojalla, sellaisina kuin ne ovat, 47 §:n 2 momentti laissa 1115/1999 ja 47 b §:n 1 momentti laissa 1227/2004:

1 §

Yliopistollisessa sairaalassa annettava koulutus

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävälle kuntayhtymälle lääkäri- ja hammaslääkärikoulutuksesta aiheutuviin kustannuksiin suoritettavan lääketieteen lisensiaatin ja hammaslääketieteen lisensiaatin tutkinnon ja uusien opiskelijoiden määrän yhteenlasketusta keskiarvosta lasketun yksikön korvauksen suuruus on 64 500 euroa.

Kutakin erikoislääkärin ja erikoishammaslääkärin tutkintoa kohden suoritettavan korvauksen suuruus on 64 500 euroa.

Edellä 2 momentissa tarkoitettua korvausta ei suoriteta liikuntalääketieteen, terveydenhuollon, työterveyshuollon, yleislääketieteen erikoislääkärin tutkinnoista eikä terveydenhuollon erikoishammaslääkärin tutkinnosta aiheutuviin kustannuksiin. Jos yliopistollisessa sairaalassa annetaan liikuntalääketieteen, terveydenhuollon, työterveyshuollon tai yleislääketieteen erikoislääkärin taikka terveydenhuollon erikoishammaslääkärin tutkintoon johtavan koulutusohjelman mukaista koulutusta, sitä ylläpitävälle kuntayhtymälle suoritetaan korvauksena 1 370 euroa yliopiston hyväksymän koulutusohjelman mukaista koulutuskuukautta ja kutakin koulutuksessa ollutta lääkäriä ja hammaslääkäriä kohden.

Jos yliopisto käyttää hammaslääkärin erikoistumiskoulutukseen sellaisen kuntayhtymän

ylläpitämää yliopistollista sairaalaa, jonka alueella sijaitsevassa yliopistossa ei voi suorittaa erikoishammaslääkärin tutkinnosta annetussa asetuksessa tarkoitettua erikoishammaslääkärin tutkintoa, koulutusta antavaa yliopistollista sairaalaa ylläpitävälle kuntayhtymälle suoritetaan korvauksena 1 370 euroa yliopiston hyväksymän koulutusohjelman mukaista koulutuskuukautta ja kutakin koulutuksessa ollutta hammaslääkäriä kohden.

2 §

Muulla kuin yliopistollisessa sairaalassa annettava peruskoulutus

Jos lääkärin tai hammaslääkärin peruskoulutusta annetaan muussa terveydenhuollon toimintayksikössä kuin yliopistollisessa sairaalassa, yliopistollista sairaalaa ylläpitävä kuntayhtymä suorittaa korvausta koulutuksesta aiheutuvista kustannuksista siten kuin palvelujen tuottaja, yliopistollista sairaalaa ylläpitävä kuntayhtymä ja yliopisto siitä keskenään sopivat.

3 §

Muulla kuin yliopistollisessa keskussairaalassa annettava erikoistumiskoulutus

Jos yliopisto käyttää lääkärin tai hammaslääkärin erikoistumiskoulutukseen yliopistolisen sairaalan sijasta muuta kuntayhtymän

ylläpitämää terveydenhuollon toimintayksikköä, kunnan ylläpitämää terveydenhuollon toimintayksikköä, valtion mielisairaalaan taikka lääkäri- ja hammaslääkärikoulutuksen sekä yliopistotasaisen terveystieteellisen tutkimustoiminnan kustannuksiin suoritettavaan korvaukseen oikeutetuista palvelujen tuottajista annetun valtioneuvoston asetuksen (1351/2009) 2 §:ssä tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, palvelujen tuottajalle koulutuksesta aiheutuvista kustannuksista suoritettavan korvauksen suuruus on 1 370 euroa yliopiston hyväksymän koulutusohjelman mukaista koulutuskaukautta ja kutakin koulutuksessa ollutta lääkäriä ja hammaslääkäriä kohden.

4 §

Lääkärin perusterveydenhuollon lisäkoulutus ja hammaslääkärin käytännön palvelu sekä ulkomailla perustutkinnon suorittaneilta eräissä tapauksissa edellytetty palvelu

Sairaanhoitopiiriä tai terveystieteellistä ylläpitävälle kunnalle tai kuntayhtymälle lääkärin perusterveydenhuollon lisäkoulutuksesta ja laillistetun hammaslääkärin käytännön palvelusta sekä näihin rinnastettavasta koulutuksesta tai palvelusta samoin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 14 §:ssä tarkoitettua palvelusta aiheutuvista kustannuksista suoritettavan korvauksen suuruus on 1 370 euroa kuukaudessa kutakin koulutuksessa ollutta tai palvelua suorittanutta lääkäriä ja hammaslääkäriä kohden.

Korvauksen suorittamisen edellytyksenä on vähintään kuukauden yhtämittainen koulutus tai palvelu kutakin koulutuksessa ollutta tai palvelua suorittanutta lääkäriä ja hammaslääkäriä kohden.

5 §

Vuosina 2006 – 2008 julkaistujen tutkimusten pisteytys

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämässä terveydenhuollon toimintayksikössä, valtion mielisairaalaan ja lääkäri- ja hammaslääkärikoulutuksen sekä yliopistotasaisen terveystie-

teellisen tutkimustoiminnan kustannuksiin suoritettavaan korvaukseen oikeutetuista palvelujen tuottajista annetun asetuksen 1 §:ssä tarkoitettussa terveydenhuollon toimintayksikössä tehdystä yliopistotasaisesta terveystieteellisestä tutkimustoiminnasta aiheutuvista kustannuksista suoritettava korvaus lasketaan seuraavasti määräytyvien julkaisupisteiden perusteella:

monografiaväitöskirja.....	6	
erillisjulkaisuista koostuva väitöskirja	1	
artikkeli jossakin seuraavassa suomalaisessa terveystieteellisessä julkaisussa, jossa käytetään ulkopuolista arviointimenettelyä:		
Duodecim		
Finska Läkaresällskapet handlingar		
Hoitotiede		
Yleislääkäri		
Suomen Hammaslääkärilehti		
Suomen Lääkärilehti		
Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti		
Tutkiva Hoitotyö.....	0,5	
ulkomaisessa julkaisuissa julkaistuille artikkeleille annetaan pisteitä niiden impact-tekijän mukaisesti seuraavasti:		
impact-tekijä	alle 1	1
”	1 – alle 4	2
”	4 tai yli	3

Korvauksen saaminen edellyttää, että terveydenhuollon toimintayksikön vuosilta 2006 – 2008 laskettujen julkaisupisteiden yhteismäärä on vähintään kolme.

6 §

Julkaisupisteen arvo

Edellä 5 §:ssä tarkoitettujen julkaisupisteen arvo on 4 523,40 euroa.

7 §

Tutkintojen ja julkaisupisteiden määrät

Tutkintojen ja julkaisupisteiden sekä 1 §:n 1 momentissa tarkoitettujen tutkintojen ja uusien opiskelijoiden yhteenlasketut määrät lasketaan keskiarvona niiltä kolmelta viimeiseltä kalenterivuodelta, joilta tiedot ovat saatavissa.

8 §

Vuonna 2009 julkaistujen tutkimusten pisteytys ja pisteiden ottaminen huomioon korvausta laskettaessa

Edellä 5 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa terveydenhuollon toimintayksiköissä tehdystä yliopistotasoisesta terveystieteellisestä tutkimustoiminnasta aiheutuvista kustannuksista suoritettava korvaus lasketaan vuonna 2009 julkaistujen tutkimusten osalta seuraavasti määräytyvien julkaisupisteiden perusteella:

monografiaväitöskirja.....6
erillisjulkaisuista koostuva väitöskirja1
artikkeli jossakin seuraavassa julkaisussa, jossa käytetään ulkopuolista arviointimenetelyä:

Duodecim		
Finska Läkaresällskapetshandlingar		
Hoitotiede		
Yleislääkäri		
Suomen Hammaslääkärilehti		
Suomen Lääkärilehti		
Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti		
Tutkiva Hoitotyö.....0,5		
Ulkomaisessa julkaisuissa julkaistuille artikkeleille annetaan pisteitä niiden impact-tekijän mukaisesti seuraavasti:		
impact-tekijä	alle 1	1
”	1 – alle 4	2
”	4 tai yli	3

Korvauksen saaminen edellyttää, että terveydenhuollon toimintayksikön vuosilta 2007 – 2009 laskettujen julkaisupisteiden yhteismäärä on vähintään kolme.

9 §

Tutkimustoiminnan kustannuksiin saadun korvauksen osoittaminen terveyspalvelujärjestelmään kohdistuvaan tutkimukseen

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävän kuntayhtymän tulee osoittaa vähintään 15 prosenttia 5 §:n nojalla saamastaan korvauksesta tutkimus- ja hoitomenetelmien vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta sekä terveyspalvelujärjestelmän, erityisesti erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon yhteistyötä, asiakkaan asemaa sekä terveyskeskusten toi-

mintaa koskevaan tutkimukseen. Lääkelain (395/1987) 21 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen myyntiluvan hakemiseen liittyviä kliinisiä lääketutkimuksia ei lueta tutkimus- ja hoitomenetelmien vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta koskeviksi tutkimuksiksi.

10 §

Korvauksen hakeminen ja hakemuksen ratkaiseminen

Kunnan, kuntayhtymän, valtion mielisairaalan ja muun palvelujen tuottajan on haettava erikoissairaanhoidolain (1062/1989) 47 a §:n 2 ja 3 momentin tarkoittamaa korvausta puolivuositain siten, että ensimmäisen vuosipuoliskon osalta korvausta on haettava saman vuoden 30 päivä syyskuuta mennessä ja toisen vuosipuoliskon osalta seuraavan vuoden 31 päivä maaliskuuta mennessä.

Aluehallintoviraston tulee ratkaista 1 momentin mukaisessa määräajassa jätetty korvauksen hakemus sen kalenterivuoden aikana, jolloin hakemus on saapunut aluehallintovirastolle.

Jos hakemus ei ole riittävä ratkaisun perustaksi, on sitä koskeva täydennyskehoitus lähetettävä hakijalle viipymättä.

11 §

Tietojenantovelvollisuus

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävän kuntayhtymän tulee vuoden 2011 kesäkuun loppuun mennessä antaa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle selvitys siitä, miten se on käyttänyt 1, 2 ja 5 §:n nojalla saamansa korvauksen. Muiden 5 §:ssä tarkoitettuja terveydenhuollon toimintayksiköitä ylläpitävien palveluntuottajien tulee samaan ajankohtaan mennessä antaa selvitys 5 §:n nojalla saamansa korvauksen käytöstä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa, 5 §:n nojalla saadun korvauksen käyttöä koskevassa selvityksessä tulee eritellä saadun kokonaiskorvauksen osoittaminen perustutkimukseen, kliiniseen sekä terveyspalvelujärjestelmän toimintaa ja vaikuttavuutta koskevaan tutkimukseen ja muuhun tutkimukseen. Selvityksessä tulee lisäksi eritellä korvauksen

saajan tässä asetuksessa tarkoitettuun tutkimustoimintaan osoittaman rahoituksen jakautuminen 5 §:n nojalla saatuun rahoitukseen, terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän muutoin antamaan rahoitukseen ja muuhun rahoitukseen.

Lääkäri- ja hammaslääkärikoulutuksen sekä yliopistotasaisen terveystieteellisen tutkimustoiminnan kustannuksiin suoritettavaan korvaukseen oikeutetuista palvelujentuottajista annetussa asetuksessa tarkoitettujen terveydenhuollon toimintayksiköiden ylläpitäjien tulee lisäksi antaa sosiaali- ja terveys-

ministeriölle sen pyytämät tiedot toiminnastaan ja sen rahoituksesta.

12 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2010.

Asetusta sovelletaan vuodelta 2010 maksettaviin korvauksiin. Asetuksen 8 §:ää sovelletaan kuitenkin laskettaessa vuodelta 2011 suoritettavaa korvausta.

Helsingissä 28 päivänä tammikuuta 2010

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Hallitussihteeri Anne Koskela

N:o 68

Verohallinnon päätös**ennakonpidätyksen toimittamistavoista ja määrästä**

Annettu Helsingissä 28 päivänä tammikuuta 2010

Verohallitus on 20 päivänä joulukuuta 1996 annetun ennakoperintälain (1118/96) 6 §:n 3 momentin 1, 2 ja 4 kohdan nojalla määrännyt:

1 luku

Ennakonpidätyksen yleissäännös

1 §

Ennakonpidätys palkasta ja muusta ennakonpidätyksen alaisesta tulosta toimitetaan siten kuin 20 päivänä joulukuuta 1996 annetun ennakoperintäasetuksen (1124/1996) 3 – 10 ja 12 – 15 §:ssä on säädetty ja tällä päätöksellä määrätään.

2 luku

Ennakonpidätys yhteissuorituksesta, merityötulosta ja ulkomaantyötulosta

2 §

Suorituksesta, joka maksetaan kahdelle tai useammalla yhteisesti, ennakonpidätys toimitetaan 50 %:n suuruisena. Verovirasto jakaa tulon ja ennakonpidätyksen suorituksen saajien kesken, jos verovirastolle toimitetaan asiasta selvitys.

3 §

Tuloverolain (1535/1992) 74 ja 75 §:ssä tarkoitettua merityötulosta ennakonpidätys toimitetaan merityötuloa varten verokorttiin merkittyjen pidätysprosenttien mukaan siten kuin ennakoperintäasetuksen 4, 5, 6 §:ssä sekä 8 §:n 2 ja 3 momentissa on säädetty. Näin saadusta ennakonpidätyksen määrästä vähennetään 34 euroa jokaiselta kalenterikuukaudelta, jolta palkansaaja on oikeutettu

tuloverolain 97 §:n 4 momentissa tarkoitettuun vähennykseen (cross-trade -vähennys).

3 a §

Ennakonpidätys tuloverolain 77 §:ssä tarkoitettua ulkomaantyötulosta toimitetaan Suomessa vakuutetun palkasta 2,40 %:n suuruisena. Ennakonpidätyksen perusteena käytetään ulkomaantyötulon sijasta työeläkelaeissa tarkoitettua vakuutuspalkkaa, edellyttäen, että vakuutetun eläketurva on järjestetty joko pakollisesti tai vapaaehtoisesti työntekijän eläkelain (395/2006) perusteella. Muussa tapauksessa perusteena käytetään rahapalkkaa.

3 luku

Ennakonpidätys eläkkeestä, elinkorosta ja eläketuesta

4 §

Ansiotuloa olevasta eläkkeestä, määräämiskaisena työkyvyttömyyseläkkeenä maksettavasta kuntoutustuesta, elinkorosta ja eläketuesta ennakonpidätys on toimitettava verovelvolliselle eläkettä varten määrätyn henkilökohtaisen prosenttiluvun mukaan, jos verovelvollinen esittää verokortin tai muun määräyksen henkilökohtaisesta pidätysprosentista. Jos maksaja on saanut tiedon eläkkeestä toimitettavasta pidätysprosentista ennakoperintälain 10 §:ssä tarkoitettulla tavalla tahi erikseen verotoimistosta, ennakonpidätys toimitetaan tämän tiedon mukaan.

Jos yleisesti verovelvolliselle ei ole määrätty eläkkeestä toimitettavaa ennakonpidätystä varten henkilökohtaista pidätysprosenttia eläkkeen alkaessa, ennakonpidätys 1 momentissa tarkoitettua suorituksesta on toimitettava siten kuin palkasta ennakkoperintäasetuksen 4, 5 ja 6 §:ssä on säädetty.

Jos rajoitetusti verovelvolliselle ei ole määrätty henkilökohtaista pidätysprosenttia alkavasta eläkkeestä, ennakonpidätys toimitetaan 40 prosentin suuruisena. Ennakonpidätystä ei kuitenkaan toimiteta Kansaneläkelaitoksen maksamasta kansaneläkkeestä ja perhe-eläkkeestä. Jos kansaneläkkeelle tai perhe-eläkkeelle ei ole määrätty ennakonpidätysprosenttia kahden kuukauden kuluttua eläkkeen myöntämisestä, ennakonpidätys toimitetaan 20 prosentin suuruisena.

Maksettaessa 1 momentissa tarkoitettua suoritusta aikaisemmin maksetun 1 momentissa tarkoitettua suoritusta lisäksi tahi kerta-suorituksena taikka taannehtivasti useammalta maksukaudesta ennakonpidätys toimitetaan 50 %:n suuruisena. Ennakonpidätystä ei kuitenkaan toimiteta, jos tässä tarkoitettu suoritus on enintään 20 euroa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua kuntoutustuen ja toistaiseksi myönnetyn työkyvyttömyyseläkkeen korotuksesta ennakonpidätys toimitetaan 40 %:n suuruisena.

5 §

Kansaneläkkeestä, Kansaneläkelaitoksen maksamasta perhe-eläkkeestä ja eläketuesta ennakonpidätys on toimitettava jäljempänä esitetyin rajoituksin siten kuin 4 §:ssä on määrätty.

Lesken eläkkeestä ennakonpidätys toimitetaan 30 %:n suuruisena, ellei maksajalla ole 4 §:ssä tarkoitettuja verovelvollisen ennakonpidätystietoja.

Kansaneläkkeestä, perhe-eläkkeestä sekä eläketuesta ennakonpidätys toimitetaan 4 §:n 4 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa 40 prosentin suuruisena. Jos 4 §:n 4 momentissa tarkoitettua eläkettä maksetaan rajoitetusti verovelvolliselle, toimitetaan ennakonpidätys 20 prosentin suuruisena. Ennakonpidätystä ei kuitenkaan toimiteta, jos tässä tarkoitettu suoritus on enintään 20 euroa.

Jos kansaneläke tai muu perhe-eläke kuin lesken alkueläke on enintään 150 euroa kuu-

kaudessa tai verovelvollinen saa pelkästään muuta eläkettä kuin lesken alkueläkettä, eläkkeestä ei ole toimitettava ennakonpidätystä, ellei kansaneläkelaitokselle ole annettu ennakonpidätykseen velvoittavaa määräystä ennakkoperintälain 10 §:ssä määrättyllä tavalla tai erikseen verotoimistosta. Ennakonpidätystä ei myöskään toimiteta 4 §:n 4 momentin mukaan maksettavasta vain maksuvuodelta kertyneestä täysimääräisestä kansaneläkkeestä, enintään vastaavan määräisestä eläketuesta tai muusta perhe-eläkkeestä kuin lesken alkueläkkeestä.

Kansaneläkelaitoksen maksaessa takautuvasti muulta kuin maksuvuodelta veronalaista eläkettä samalta ajalta, jolta verovelvollinen on saanut kansaneläkelaitoksen maksamaa verovapaata eläkettä, ennakonpidätys toimitetaan eläkkeiden erotuksesta 15 %:n suuruisena. Maksuvuodelta takautuvasti maksettavasta eläkkeestä ennakonpidätys on 15 % koko takautuvan eläkkeen määrästä kuitenkin enintään eläkkeiden erotus. Jos aikaisemmin maksettu eläke on ollut veronalaista, ennakonpidätys eläkkeiden erotuksesta toimitetaan siten kuin 4 §:n 4 momentissa on säädetty.

4 luku

Ennakonpidätys päivärahaetuudesta, kuntoutusrahasta, vakuutus- ja vahingonkorvauksista, vakuutusmaksujen palautuksesta sekä vapaaehtoiseen yksilölliseen eläkevakuutukseen ja pitkäaikaissäätämissopimukseen perustuvista suorituksista

6 §

Vakuutetulle suoritettavasta sairausvakuutuslain mukaisesta päivärahaetuudesta, Kansaneläkelaitoksen kuntoutusetuuksista ja kuntoutusrahaetuksista annetun lain (566/2005) 30, 32, 33 ja 35 §:n mukaisesta ja muusta kuin eläkkeen lisäksi maksettavasta kuntoutusrahasta, sekä muusta sairausvakuutuslain tai kansaneläkelain nojalla tulojen tai elätuksen vähentymisestä maksettavasta korvauksesta ennakonpidätys on toimitettava ennakkoperintäasetuksen 4 ja 5 §:ssä säädetyllä tavalla palkkaa varten määrättyjen pidätysprosenttien mukaan korotettuna 2 prosenttiyksiköllä kuitenkin vähintään 20 prosentin suu-

ruisena. Jos suorituksen saajalla on portaikkoverokortti, niin ennakonpidätysprosenttia ei koroteta 2 prosenttiyksiköllä, vaan ennakonpidätys toimitetaan vähintään 20 prosentin suuruisena. Verotoimiston ennakoperintälain 18 §:n nojalla, tässä tarkoitettuja etuuksia varten antaman muutosverokortin pidätysprosenttia ei koroteta.

Vakuutetulle suoritettavasta sairausvakuutuslain mukaisesta osittaisesta vanhempainrahasta ja osasairauspäivärahasta ennakonpidätys on toimitettava ennakoperintäasetuksen 4 ja 5 §:ssä säädettyllä tavalla palkkaa varten määrättyjen pidätysprosenttien mukaan.

Jos suorituksen maksaja ei ole saanut ennakoperintälain 10 §:ssä tarkoitettulla tavalla pidätyksen toimittamista varten tietoja eikä verovelvollinen esitä suorituksen maksajalle verokorttia, ennakonpidätys toimitetaan edellä olevasta poiketen seuraavan prosenttimäärän mukaan:

Sairausvakuutuslain mukainen päivärahaetus ja muu kuin eläkkeen lisäksi maksettava kuntoutusraha euroa/päivä	Ennakonpidätysprosentti
0,17–26	20
26,01–41	25
41,01–56	30
56,01–78	35
78,01–92	40
92,01–123	45
123,01–	50

Ennakonpidätys sairausvakuutuslain nojalla maksettavasta enintään 22,04 euron määräisestä päivärahaetuudesta on toimitettava 1 ja 3 momentista poiketen 20 %:n suuruisena. Ansiotyössä olevalle verovelvolliselle vähimmäismääräisenä maksettavasta äitiys- tai vanhempainrahasta ennakonpidätys on kuitenkin toimitettava 40 %:n suuruisena. Ennakonpidätystä ei kuitenkaan toimiteta edellä tässä momentissa tarkoitetuista suorituksista, osasairauspäivärahasta eikä kuntoutusrahasta, jos suoritus on enintään 4 euroa päivää kohti.

Tartuntatautilain (583/1986) nojalla maksettavasta päivärahasta ja ansionmenetykskorvauksesta ennakonpidätys toimitetaan edellä 1,3 ja 4 momentissa tarkoitettulla tavalla.

Eläkkeensaajan saadessa lisäksi kuntoutusrahaa, toimitetaan kuntoutusrahasta ennakon-

pidätys 40 %:n suuruisena. Jos eläke, jonka lisäksi kuntoutusrahaa maksetaan, on enintään 150 euroa kuukaudessa, eikä siitä ole 5 §:n 3 momentin nojalla toimitettava ennakonpidätystä, ei ennakonpidätystä ole toimitettava myöskään kuntoutusrahasta, ellei maksajalle ole annettu ennakonpidätyksen toimittamiseen velvoittavaa määräystä erikseen verotoimistosta.

Kun edellä 1, 2, 4 ja 5 momentissa tarkoitettuja korvauksia maksetaan aikaisemmin maksettujen korvausten lisäksi tai kertsuorituksena tahi useammalta kaudelta yhdellä kertaa taikka muulta ajalta kuin verovuodelta, ennakonpidätys toimitetaan 3 momentissa olevan taulukon osoittaman pidätysprosentin suuruisena. Ennakonpidätys toimitetaan tämän taulukon mukaan myös sairausvakuutuslain mukaisen omavastuuajan korvaamisesta maatalousyrittäjille annetun lain (118/91) mukaisista päivärahoista.

7 §

Vakuutuskassalaissa (1164/1992) tarkoitettun kassan jäsenelleen maksamista muista kuin lakisääteisistä etuuksista ennakonpidätys toimitetaan seuraavasti:

1) Työnantajan yhteydessä toimivan sairauskassan maksamasta täydennyspäivärahasta ennakonpidätys toimitetaan ennakoperintäasetuksen 4 ja 5 §:ssä säädettyllä tavalla palkkaa varten määrättyjen pidätysprosenttien mukaan.

2) Vakuutuskassan maksamasta muusta kuin 1 kohdassa tarkoitettusta päivärahasta ennakonpidätys toimitetaan ennakoperintäasetuksen 4 ja 5 §:ssä säädettyllä tavalla palkkaa varten määrättyjen pidätysprosenttien mukaan korotettuna 2 prosenttiyksiköllä kuitenkin vähintään 20 prosentin suuruisena. Jos suorituksensaajalla on portaikkoverokortti, niin ennakonpidätysprosenttia ei koroteta 2 prosenttiyksiköllä, vaan ennakonpidätys toimitetaan vähintään 20 prosentin suuruisena. Verotoimiston ennakoperintälain 18 §:n nojalla, tässä tarkoitettuja etuuksia varten antaman muutosverokortin pidätysprosenttia ei koroteta.

3) Jos vakuutuskassa ei ole saanut ennakoperintälain 10 §:ssä tarkoitettulla tavalla pidätyksen toimittamista varten tarvittavia tietoja eikä verovelvollinen esitä vakuutuskas-

salle verokorttia, ennakonpidätys toimitetaan edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuista suorituksista 6 §:n 3 momentissa olevan taulukon osoittaman prosenttiluvun suuruisena.

8 §

Kun vahingoittuneelle suoritetaan pakollisen tapaturma- tai liikennevakuutuksen, potilasvakuutuksen tai rikosvahinkojen korvaamisesta valtion varoista annetun lain (935/1973) nojalla muuta korvausta kuin eläkettä tai elinkorkoa, ennakonpidätys toimitetaan enakkoperintäasetuksen 4 ja 5 §:ssä säädetyllä tavalla palkkaa varten määrättyjen pidätysprosenttien mukaan korotettuna 2 prosenttiyksiköllä kuitenkin vähintään 20 prosentin suuruisena. Jos suorituksen saajalla on portaikkoverokortti, niin ennakonpidätysprosenttia ei koroteta 2 prosenttiyksiköllä, vaan ennakonpidätys toimitetaan vähintään 20 prosentin suuruisena. Verotoimiston enakkoperintälain 18 §:n nojalla, tässä tarkoitettuja etuuksia varten antaman muutosverokortin pidätysprosenttia ei koroteta.

Kun maksetaan 1 momentissa tarkoitettuja suorituksia aikaisemmin maksettujen korvausten lisäksi tai kertasuorituksena tahi taannehtivasti muulta ajalta kuin verovuodelta, ennakonpidätys toimitetaan 50 %:n suuruisena.

Ennakonpidätys toimitetaan 50 %:n suuruisena tai siten kuin enakkoperintäasetuksen 6 §:ssä on sivutuloista määrätty:

1) tuloverolain (1535/1992) 78 §:ssä tarkoitetuista henkilövahingon johdosta maksettavista korvauksista;

2) tuloverolain 79 §:ssä tarkoitetuista vapaaehtoisten vakuutusten vakuutussuorituksista;

3) ansiotuloa olevista vapaaehtoisten eläkevakuutusten vakuutusmaksujen palautuksena tai takaisinostolla taikka muutosarvona saaduista suorituksista;

4) tuloverolain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettuista kertamaksullisen eläkevakuutuksen tuotosta ja

5) sairaalavakuutuksen nojalla saaduista veronalaisista hoitopäiväkorvauksista.

Jos edellä tässä pykälässä tarkoitettu suoritus on pääomatuloa, ennakonpidätys siitä toimitetaan enakkoperintäasetuksen (957/2004) 15 §:n nojalla 28 %:n suuruisena.

Jos tuloverolain 34 a §:ssä tarkoitettuun vapaaehtoiseen yksilölliseen eläkevakuutukseen perustuva eläke, muu vakuutussuoritus tai takaisinoston perusteella saatu määrä taikka sidotusta pitkäaikaissästämisestä annetussa laissa (1183/2009) tarkoitettuun pitkäaikaissästämissopimukseen perustuva suoritus tai veronalainen tulo luetaan verovelvollisen pääomatuloksi korotettuna, lasketaan toimitettavan ennakonpidätyksen määrä tuloksi luettavan määrän koko arvosta.

9 §

Tapaturmavakuutuslain perusteella korvattavasta kuntoutuksesta annetun lain (625/1991) ja liikennevakuutuslain perusteella korvattavasta kuntoutuksesta annetun lain (626/1991) nojalla kuntoutusajalta maksettavista ansionmenetykskorvauksista ennakonpidätys toimitetaan siten kuin 4 §:ssä ja 8 §:n 1 ja 2 momentissa on määrätty.

5 luku

Ennakonpidätys työttömyysturvaetuksista, lakkoavustuksesta ja vuorottelukorvauksesta

10 §

Työttömyysturvalain (1290/2002) nojalla maksettavasta ansiopäivärahasta sekä julkisesta työvoimapalvelusta annetun lain (1295/2002) mukaisesta starttirahasta ennakonpidätys toimitetaan enakkoperintäasetuksen 4, 5 tai 6 §:ssä säädetyllä tavalla palkkaa varten määrättyjen pidätysprosenttien mukaan korotettuna 2 prosenttiyksiköllä kuitenkin vähintään 20 prosentin suuruisena. Jos ansiopäivärahaan maksetaan työttömyysturvalain (1290/2002) 6 luvun 3, 3a tai 3 b §:n mukaista korotettua ansio-osaa tai työttömyysturvalain (1290/2002) 6 luvun 3 c §:n mukaista muutosturvalisää, korotetaan palkkaa varten määrättyjä pidätysprosentteja edellisestä poiketen 4 prosenttiyksiköllä, ennakonpidätys toimitetaan kuitenkin vähintään 20 prosentin suuruisena. Jos suorituksen saajalla on portaikkoverokortti, ei ennakonpidätysprosenttia koroteta 2 tai 4 prosenttiyksiköllä, vaan ennakonpidätys toimitetaan vähintään 20 prosentin suuruisena. Verotoimiston enakkoperintälain 18 §:n nojalla tässä

tarkoitettuja etuuksia varten antaman muutosverokortin pidätysprosenttia ei koroteta.

Ennakkonpidätys toimitetaan 20 prosentin suuruisena:

1) työttömyysturvalain (1290/2002) nojalla maksettavasta peruspäivärahasta, peruspäivärahaan liittyvästä työttömyysturvalain (459/2005) 6 luvun 3, 3a tai 3b §:n mukaisesta korotusosasta ja työttömyysturvalain (459/2005) 6 luvun 3 c:n mukaisesta muutos-
turvalisästä;

2) työttömyysturvalain (1290/2002) nojalla maksettavasta työmarkkinatuesta, matka-avustuksena ja kotoutumistukena maksettavasta työmarkkinatuesta sekä työmarkkinatuen korotusosasta,

3) julkiseen työvoimapalveluun kuuluvista etuuksista annetun asetuksen (1346/2002) mukaisesta ammatinvalinta- ja urasuunnittelun henkilöasiakkaalle sekä vajaakuntoiselle henkilöasiakkaalle maksettavasta päivärahasta.

Ennakkonpidätystä ei kuitenkaan toimiteta edellä 2 momentissa tarkoitetuista suorituksista, jos suoritus on enintään 4 euroa päivää kohti.

Jos suorituksen maksaja ei ole saanut ennakkoperintälain 10 §:ssä tarkoitettulla tavalla pidätyksen toimittamista varten tarvittavia tietoja eikä verovelvollinen esitä maksajalle verokorttia, ennakkonpidätys toimitetaan seuraavan taulukon mukaan.

Työttömyysturvalain mukainen korvaus euroa/päivä	Ennakkonpidätysprosentti
0,17–26	20
26,01–39	25
39,01–51	30
51,01–66	35
66,01–100	40
100,01–156	45
156,01–	50

Julkisesta työvoimapalvelusta annetun lain (1295/2002) nojalla maksettavasta osa-aikalisästä ennakkonpidätys toimitetaan seuraavasti:

Osa-aikalisä euroa/kuukausi	Ennakkonpidätysprosentti
0,17–505	20
505,01–673	25
673,01–	30

11 §

Työtaistelun johdosta asianomaisen työmarkkinajärjestön suorittamasta veronalaisesta lakkoavustuksesta tai muusta siihen rinnastettavasta avustuksesta ennakkonpidätys toimitetaan 10 §:n 4 momentissa olevan taulukon osoittaman prosenttiluvun suuruisena.

12 §

Vuorotteluvapaalaissa (1305/2002) tarkoitettua vuorottelukorvauksesta ennakkonpidätys toimitetaan ennakkoperintäasetuksen 4, 5 ja 6 §:ssä säädettyllä tavalla palkkaa varten määrättyjen pidätysprosenttien mukaan alennettuna 3 prosenttiyksiköllä. Portaikkoverokortin ja verotoimiston ennakkoperintälain 18 §:n nojalla, tässä tarkoitettua etuutta varten antaman muutosverokortin pidätysprosenttia ei alenneta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua vuorottelukorvauksesta ennakkonpidätys toimitetaan 20 %:n suuruisena, jos sen määrä perustuu työttömyysturvalain mukaiseen peruspäivärahaan.

6 luku

Ennakkonpidätys lasten kotihoidon tuesta ja yksityisen hoidon tuesta sekä omaishoidon tuesta

13 §

Lasten kotihoidon tuesta, Kansaneläkelaitoksen maksamasta kunnallisesta lisästä ja sairaan tai vammaisen lapsen vanhemmalle maksettavasta omaishoidon tuesta ennakkonpidätys toimitetaan ennakkoperintäasetuksen 4 ja 5 §:ssä säädettyllä tavalla palkkaa varten määrättyjen pidätysprosenttien mukaan korotettuna 2 prosenttiyksiköllä kuitenkin vähintään 20 prosentin suuruisena. Jos suorituksen saajalla on portaikkoverokortti, niin ennakkonpidätysprosenttia ei koroteta 2 prosenttiyksiköllä, vaan ennakkonpidätys toimitetaan vähintään 20 prosentin suuruisena. Verotoimiston ennakkoperintälain 18 §:n nojalla, tässä tarkoitettua etuutta varten antaman muutosverokortin pidätysprosenttia ei koroteta.

Jos verovelvollinen saa samanaikaisesti muuta ennakkonpidätyksen alaista tuloa, josta

ennakonpidätys toimitetaan 1 §:ssä tarkoitettun päätoimen tuloa varten määrätyn pidätysprosentin mukaan, ennakonpidätys toimitetaan kotihoidon tuesta ja edellä 1 momentissa tarkoitettusta omaishoidon tuesta siten kuin sivutulosta ennakoperintäasetuksen 6 §:ssä on säädetty.

Kansaneläkelaitos toimittaa ennakonpidätyksen lapsen vanhempaan tai muuhun huoltajaan työsuhteessa olevalle lapsen hoitajalle maksamastaan lasten yksityisen hoidon tuesta ja kunnallisesta lisästä ennakoperintäasetuksen 4 ja 5 §:ssä säädetyllä tavalla palkkaa varten määrättyjen pidätysprosenttien mukaan.

Kansaneläkelaitos toimittaa ennakonpidätyksen osittaisesta hoitorahasta siten kuin sivutulosta ennakoperintäasetuksen 6 §:ssä on säädetty.

Kunta toimittaa ennakonpidätyksen kunnallisesta lisästä, jota se maksaa kotihoidon tukeen tai työsuhteessa olevalle hoitajalle maksettavaan yksityisen hoidon tukeen, siten kuin sivutulosta ennakoperintäasetuksen 6 §:ssä on säädetty.

Kansaneläkelaitos ja kunta toimittavat ennakonpidätyksen hoidon tuottajalle maksamastaan yksityisen hoidon tuesta ja kunnallisesta lisästä ennakoperintäasetuksen 10 §:ssä ja 15 §:n 3 momentissa säädetyllä tavalla, jos hoidon tuottaja on yrittäjä tai yritys, joka ei kuulu ennakoperintärekestereihin.

7 luku

Ennakonpidätys opintotuesta ja aikuis-koulutustuesta

14 §

Opintotukilain (65/94) 2 §:ssä tarkoitettusta opintorahasta ennakonpidätys toimitetaan 10 prosentin suuruisena. Ennakonpidätys toimitetaan kuitenkin vain, jos opintorahan suuruus on vähintään 170 euroa kuukaudessa.

15 §

Aikuiskoulutustuesta annetun lain (1276/2000) mukaisesta aikuiskoulutustuesta ennakonpidätys toimitetaan 20 prosentin suuruisena.

8 luku

Ennakonpidätys palkkaturvalain ja valtion virkamieslain nojalla maksettavasta suorituksesta

16 §

Palkkaturvalain (866/1998) ja palkkaturvaasetuksen (868/1998) 7 §:n nojalla työntekijälle palkkaturvana maksettavasta suorituksesta ennakonpidätys toimitetaan prosenttimääräisenä seuraavasti:

Jos suoritus on vähintään 20 euroa ja enintään 5 000 euroa, ennakonpidätys on 30 prosenttia. Suorituksen siitä osasta, joka ylittää 5 000 euroa, ennakonpidätys on 50 prosenttia.

Jos maksajana on palkkaturvaasetuksen 7 §:ssä tarkoitettu konkurssipesä, ennakonpidätys toimitetaan siten kuin ennakoperintäasetuksen 4, 5 ja 6 §:ssä on säädetty.

Valtion virkamieslain (750/1994) nojalla maksettavasta toistuvasta korvauksesta ennakonpidätys toimitetaan siten kuin ennakoperintäasetuksen 4, 5 ja 6 §:ssä on säädetty.

9 luku

Ennakonpidätys urheilijan palkkiosta

17 §

Urheilijan palkkiosta ennakonpidätys on toimitettava siten kuin ennakoperintäasetuksen 4, 5 ja 6 §:ssä on säädetty.

10 luku

Ennakonpidätys maatalousyrittäjien luopumiskorvauksesta

18 §

Maatalousyrittäjien luopumiskorvauksesta annetun lain (1330/92) mukaisesta luopumiskorvauksesta ennakonpidätys toimitetaan siten kuin ennakoperintäasetuksen 4, 5 ja 6 §:ssä on määrätty.

11 luku

Muut ennakonpidätyksen toimittamista koskevat määräykset

19 §

Ennakonpidätys muusta kuin edellä tässä päätöksessä mainituista ansiotuloista toimitetaan siten kuin ennakoperintäasetuksen 4, 5 ja 6 §:ssä on säädetty.

Jos maksajalla ei ole käytettävissään suorituksen saajan ennakonpidätyksen toimittamisessa tarvittavia tietoja, ennakonpidätys toimitetaan siten kuin ennakoperintäasetuksen 3 §:ssä säädetään.

20 §

Luotto- tai rahoituslaitos voi ennakonpidätyksen alaista korkoa tai jälkimarkkinahyvitystä maksaessaan alentaa ennakonpidätyksen rahamäärää lopullisessa verotuksessa hyvitetävällä, ulkomailla perityn veron määrällä.

Helsingissä 28 päivänä tammikuuta 2010

Pääjohtaja *Mirjami Laitinen*

21 §

Ennakonpidätys on toimitettava pienempänä kuin tässä päätöksessä on määrätty, jos verovelvollinen hyvissä ajoin ennen suorituksen maksua esittää kyseistä suoritusta varten määrätyn muutosverokortin tai verotoimiston antaman muun vastaavan määräyksen.

Verovelvollisen pyynnöstä ennakonpidätys on toimitettava suurempana kuin tässä päätöksessä on määrätty.

12 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännös

22 §

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2010. Päätöksellä kumotaan Verohallinnon 30 päivänä joulukuuta 2008 antama päätös (1154/2008), jota sovelletaan vielä vuonna 2010 koulutustukeen sekä työelämävalmennukseen osallistuvalla maksettavaan työllistämistukeen.

Ylitarkastaja Riitta Roos

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 66—68, 3 ¹/₂ arkkia

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2010

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1237-3419