

## **Social- och hälsovårdsministeriets förordning**

### **om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer**

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), 28 § i läkemedelslagen (395/1987) och 6 a § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009), av dem 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten sådan paragrafen lyder i lag 348/1994, 28 § i läkemedelslagen sådan paragrafen lyder i lag 773/2009 och 6 a § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådan paragrafen lyder i lag 1480/2019:

#### 1 §

##### *Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer*

I 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) avsedda avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer för vilka Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt bifogade avgiftstabell tar ut fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är

- 1) försäljningstillstånd, registreringar och specialtillstånd som gäller läkemedelspreparat och veterinärmedicinska läkemedel,
- 2) ändringar och andra prestationer som gäller läkemedelspreparat och veterinärmedicinska läkemedel,
- 3) andra tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll och kontroll av veterinärmedicinska läkemedel samt intyg och anmälningar,
- 4) vetenskaplig rådgivning,
- 5) inspektioner som hänför sig till utövande av verksamhet,
- 6) behandling av ansökningar om godkännande av ett auktoriserat testlaboratorium enligt 24 § i kemikalielagen (599/2013),
- 7) verksamhetstillstånd som krävs enligt 20 b § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) samt handlingar som krävs enligt 23 a § i den lagen,
- 8) tillstånd som krävs enligt 4 § i blodtjänstlagen (197/2005) och tillstånd för import av blod eller blodkomponenter från tredjeland som krävs enligt 22 § i den lagen,
- 9) kopior av sådana handlingar som bevaras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling,
- 10) beslut om utlämnande av uppgifter ur andra handlingar än handlingar enligt 9 och 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999),
- 11) utlåtanden som ges för utvärdering och uppföljning av avtal om villkorlig ersättning enligt 6 kap. 6 a § i sjukförsäkringslagen (1224/2004).
- 12) tillstånd, beslut och intyg som utfärdas med stöd av narkotikalagen (373/2008),
- 13) tillstånd och beslut enligt lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008),

14) tillstånd som utfärdas med stöd av 7 § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål, tillstånd och beslut som utfärdas med stöd av 11 §, tillstånd och beslut som utfärdas med stöd av 19 §, verksamhetstillstånd som krävs enligt 20 b §, tillstånd som utfärdas med stöd av 21 a § samt tillstånd och intyg som krävs enligt 23 a § i den lagen,

15) beslut och behandling av anmälningar med stöd av biobankslagen (688/2012) samt inspektioner av verksamheten och avgifter för förvaltning och användning av biobanksregistret,

16) tillstånd som utfärdas med stöd av 11 § i lagen om medicinsk forskning (488/1999),

17) tillstånd, anmälningar och ansökningar samt intyg, utseende och tillsyn enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter, EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

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

## 2 §

### *Avgiftsfria prestationer*

Avgift tas inte ut för

1) behandling av anmälningar och utförande av inspektioner som hänför sig till sådana på människor utförda kliniska läkemedelsprövningar eller kliniska prövningar av medicintekniska produkter eller handläggning av en anmälan eller ansökan eller genomförandet av en inspektion gällande en prestandautvärdering av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller på djur utförda kliniska veterinärmedicinska prövningar som en enskild forskare, en forskargrupp, en institution vid ett universitet, en klinik vid ett universitetssjukhus, universitetets djursjukhus eller Institutet för hälsa och välfärd utför utan utomstående finansiering eller med finansiering från ett allmännyttigt samfund,

2) narkotikatillstånd som behövs för djurförsök som utförs med djurförsöksnämndens tillstånd,

3) narkotikatillstånd eller klassificeringsbeslut för preparat när tillståndet eller beslutet behövs för polis- eller tullmyndighetens eller tulllaboratoriets tjänsteåligganden.

I de fall som avses i 1 mom. 1 punkten ska till anmälan fogas en utredning om att utomstående finansiering inte erhålls för forskningen eller om att den utomstående finansieringen erhålls från ett allmännyttigt samfund. Som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning.

Trots vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. tas avgift ut för behandling av en anmälan eller tillståndsansökan som hänför sig till medicinsk forskning och för utförande av inspektion, om den produkt som undersöks har ställts till förfogande för forskningen avgiftsfritt av en utomstående aktör som har rätt att utnyttja den information som forskningen gett i sin produktutveckling eller vid den kliniska utvärderingen av produkten eller utvärderingen av produktens prestanda.

## 2 a §

*Efterskänkande av avgift eller uttagande av avgift till ett lägre belopp än självkostnadsvärdet*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl efterskänka en i 1 § avsedd avgift eller ta ut den till ett lägre belopp än självkostnadsvärdet, om det bör anses motiverat med beaktande av statens helhetsintresse och likabehandlingen av aktörer.

Ingen avgift tas ut för behandling av anmälning om störning i tillgången om det bevisas att störningen har orsakats av

- 1) en plötslig oförutsedd ökning av efterfrågan i Finland till följd av en pandemi eller annan särskild situation,
- 2) en naturkatastrof som har avbrutit produktions- och leveranskedjan,
- 3) en störning i tillgången till en konkurrerande produkt, om den konkurrerande produktens marknadsandel är mer än 20 procentenheter högre på grundval av den genomsnittliga försäljningen under de fem månader som föregår anmälningdagen, eller
- 4) ett större tillbakadragande till följd av ett beslut av myndigheterna som innehavaren av godkännandet för försäljning inte kunde ha förutsett.

### 3 §

#### *Uttagande av avgift i vissa situationer*

Avgift enligt 1 § 1 mom. ska även tas ut när ansökan avslås.

### 4 §

#### *Prestationer som prissätts enligt företagsekonomiska grunder*

I 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda övriga prestationer som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet prissätter enligt företagsekonomiska grunder är

- 1) en informationstjänst i anslutning till data- och informationssystem, med undantag av handledning och rådgivning i liten skala,
- 2) utbildnings- och konsulttjänster,
- 3) utredningar, undersökningar, inspektioner och analyser som gjorts på beställning,
- 4) publikationer,
- 5) kopior,
- 6) användning av lokaler som centret besitter samt ämbetsverkstjänster,
- 7) andra än i 1–5 punkten avsedda och med dessa jämförbara specialtjänster och prestationer som beställts av kunderna.

### 5 §

#### *Övriga avgifter*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om avgifter som tas ut för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet och för kopior och utskrifter enligt 34 § 3 mom. i samma lag, med beaktande av vad som föreskrivs i 34 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

### 6 §

#### *Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2024 och gäller till och med den 31 december 2024.

För prestationer som hänför sig till ärenden som har blivit anhängiga före ikraftträdandet av denna förordning tas avgift ut enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Helsingfors den 28 december 2023

Utrikesminister Elina Valtonen

Direktör Tuula Helander