

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista vuonna 2026

1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Asetuksella säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä *Fimea*) suoritteista perittävistä maksuista. Asetus annettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain (593/2009) 6 a §:n, lääkelain (395/1987) 28 §:n ja valtion maksuperustelain (150/1992, jäljempänä *maksuperustelaki*) 8 §:n nojalla.

Lähes kaikki Fimean suoritteet ovat julkisoikeudellisia suoritteita, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia maksuperustelain mukaisesti.

Voimassa oleva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (1053/2024) annettiin 19.12.2024. Asetus tuli voimaan 1.1.2025 ja se on voimassa 31.12.2025 saakka.

Fimean maksuasetuksen mukaiset maksulliset suoritteet perustuvat lääkelakiin (395/1987), veripalvelulakiin (197/2005), huumausainelakiin (373/2008), lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin (979/2008), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001, jäljempänä *kudoslaki*), kemikaalilakiin (599/2013), lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999, jäljempänä *tutkimuslaki*), biopankkilakiin (688/2012), lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021), viranomaisen toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin (621/1999), sairausvakuutuslakiin (1224/2004), lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/745 sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2017/746.

Voimassa olevaan asetukseen verrattuna maksuasetukseen lisättäisiin Fimean suoritteet perustuen kyberturvallisuuslakiin (124/2025), yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annettuun lakiin (310/2025) sekä tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös)

annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2024/1689 (jäljempänä *tekoälyasetus, AI Act*).

Fimea kohdentaa toimintoperusteisella laskennalla resurssit suoritteille aiheuttamisperiaatteen mukaisesti niin, että suoritteista saatavat tulot vastaisivat niistä aiheutuvia menoja. Laskenta koostuu reaaliaikaisesta työajan käytön seurannasta, kirjanpitoaineistosta ja suoritteiden kappalemääristä. Asetusehdotus perustuu Fimean esitykseen.

Asetusehdotusta ei ole tarkastettu oikeusministeriön laintarkastuksessa, koska asia on yleiseltä merkitykseltään vähäinen. Kyse on vuosittain annettavasta asetuksesta, joka vastaa pääosin voimassa olevaa asetusta.

2. Valmistelu

Asetus on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Fimean kanssa.

Asetusluonnos oli lausunnoilla Lausuntopalvelu.fi -palvelussa 17.10.–28.11.2025 välisen ajan. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta, ministeriöiltä, yrityksiltä, järjestöiltä ja muilta toimijoilta. Myös muut kuin jakelulistan mukaiset tahot saivat jättää asiassa lausunnon.

Lausuntoja saatiin lausuntoajan kuluessa 14 kappaletta.

Valtiovarainministeriö toteaa lausunnossaan, että maksujen kustannusvastaavuus kokonaisuutena arvioiden on Fimeassa hyvä. Valtiovarainministeriö kuitenkin toteaa, että lausuntopyyntöön liitteitä on täydennettävä ennen asian käsittelyä raha-asiaivaliokunnassa.

Hammaslaboratorioliitto ry, Erikoishammasteknikkoliitto ry ja Suomen Hammasteknikkoseura ry vastustavat lausunnoissaan sitä, ettei maksujen tasossa huomioida toiminnanharjoittajan kokoa. Suomen Hammasteknikkoseura ry ja Erikoishammasteknikkoliitto ry katsovat, että tarkastusmaksujen osalta tulisi eritellä terveydenhuollon laitteiden sarjavalmistajat ja yksilöllisten laitteiden valmistajat. Näin huomioitaisiin yksilöllisiin valmistajiin ja sarjavalmistajiin kohdistuvat erilaiset velvoitteet. Erikoishammasteknikkoliitto ry puolestaan katsoo lausunnossaan, että viranomaismaksuissa tulisi huomioida yrityksen koko tai vuotuinen liikevaihto. Erikoishammasteknikkoliitto ry katsoo lisäksi, että sähköpostitse tehtävien tarkastusten maksut ovat kohtuuttomia käytettyyn tuntimäärään verraten.

Suomen Apteekkariliitto pitää hyvänä, ettei apteekeilta perittäviin maksuihin esitetä korotuksia. Apteekkariliitto korostaa, ettei kustannusten nousuja voida siirtää lääkkeiden hintoihin. Apteekkariliitto pitää tärkeänä tehokasta viranomaistoimintaa, jolloin tarkastusmaksuja jatkossa voitaisiin alentaa. Lausunnossa korostetaan, että maksujen vaikutukset eivät jakaudu tasaisesti apteekkikentässä, ja huolena ovat erityisesti sivuapteekkeihin kohdistuvat lupa- ja tarkastusmaksut.

Lääketeollisuus ry ilmoittaa, ettei sillä ole lausuttavaa ehdotettuihin muutoksiin eikä uusiin ehdotettuihin maksullisiin suoritteisiin. Lääketeollisuus ry toteaa, että ylijäämäisen trendin jatkuessa olisi esitettävä maksujen alentamista. Lisäksi lausunnossa ehdotetaan, että asetuksen voimassaoloaika olisi ehdotettua vuotta pidempi toimintaympäristön ennakoitavuuden ja jatkuvuuden lisäämiseksi.

Rinnakkaislääketeollisuus ry ja Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry pitävät saatavuushäiriömaksuja haitallisina ja katsovat, että saatavuushäiriöilmoitusten

maksullisuudesta tulisi luopua. Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry katsoo, että erilaiset saatavuushäiriötilanteet tulisi erotella ja Fimean keskittää voimavaransa niihin tilanteisiin, joista potilaalle aiheutuu todellista haittaa.

Sailab – MedTech Finland ry toteaa lausunnossaan, että valtio-omisteisen viraston toimintamenojen kattaminen maksukorotuksilla ei voi olla pitkäjänteinen toimintatapa ja kohonneiden kustannusten, inflaation ja esimerkiksi valuuttakurssien muutosten heikentäneen yritysten taloustilannetta sekä kansallista ja kansainvälistä asemaa. Sailab – MedTech Finland ry kehottaa STM:ää tekemään vaikutustenarviointia maksukorotusten vaikutuksista. Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että kohonneiden ja uusien maksujen tulee näkyä terveysteknologian valvonnassa, ja Fimean toteuttaa valvontatehtävänsä laajasti, tasapuolisesti ja läpinäkyvästi. Lausunnossa esitetään, että Fimea erittelisi talouden toimijoihin ja ammattimaisiin käyttäjiin kohdistuneiden tarkastusten lukumäärät.

Helsingin yliopisto toteaa, että yksittäisten suoritteiden kustannusvastaavuustarkastelun sijaan tai rinnalla tulisi punnita maksujen vaikutusta ja suhdetta hallitusohjelmaan. Lausunnossa todetaan, että maksujen nostamisella on todennäköisesti negatiivista vaikutusta koulutukseen, tieteelliseen tutkimukseen, Suomen kilpailukykyyn ja houkuttelevuuteen.

Orion Oyj kannattaa esitystä siitä, ettei maksuihin tehtäisi yleistä korotusta. Orion Oyj kannustaa Fimeaa tarkastelemaan keinoja kasvavien kulujen hillitsemiseen toiminnan tehostamisen avulla. Orion Oyj kannattaa erityislupien maksurakenteen korjaamista lääkkeiden saavutettavuuden ja potilaiden maksurasituksen keventämisen kannalta. Lisäksi Orion Oyj pitää kannatettavana kliinisiä lääketutkimuksia koskevien maksujen siirtoa kliinisiä lääketutkimuksia koskevaan maksuasetukseen.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL sekä Tampereen biopankki ilmoittivat, ettei niillä ole lausuttavaa asiassa.

Saatavuushäiriöilmoitusten maksujen osalta STM toteaa, että saatavuushäiriöilmoitusten käsittely on maksuperustelain 4 §:n mukaista maksullista toimintaa. Maksullisuudesta luopumista ei ole valmistelussa nähty perustelluksi. Voimassa olevan asetuksen 2 a §:ssä sekä ehdotetun asetuksen 3 §:ssä säädetään poikkeusperusteista, jolloin saatavuushäiriöilmoituksista ei peritä käsittelymaksuja. Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksuja on selvitetty oikeuskanslerin päätöksessä OKV/3022/10/2021. Saatavuushäiriöitä koskeviin maksuihin ei vuodelle 2026 esitetä korotuksia. Saatavuushäiriöilmoitusten osalta kustannusvastaavuus Fimean laskelmien mukaan on hyvällä tasolla, joskin lievästi alijäämäistä.

Hammasteknisen alan järjestöjen lausunnoissaan esiin tuomien tarkastusmaksujen osalta STM toteaa, että lääkinnällisten laitteiden tarkastusmaksuihin ei vuodelle 2026 esitetä korotuksia. Toiminnanharjoittajia ei ole katsottu tarkoituksenmukaiseksi erotella esimerkiksi liikevaihdon mukaan, sillä se ei ole määrittelevä tekijä tarkastuksen kohdentumiselle. Läkinnällisten laitteiden tarkastuksissa suoritteen hintaan vaikuttaa tarkastukseen käytetty aika. Hammasteknisen alan yrityksiin kohdistuvia tarkastusmaksuja on selvitetty oikeuskanslerin päätöksessä OKV/1591/10/2024. Läkinnällisten laitteiden tarkastusten osalta toiminta on Fimean kustannusvastaavuuslaskelmien mukaan ollut alijäämäistä.

STM toteaa, että asetuksen vuoden voimassaoloaika mahdollistaa joustavan maksujen uudelleen tarkastelun sekä reagoinnin sääntelyn muutoksiin, joten valmistelussa ei ole päädytty muuttamaan ehdotettua vuoden voimassaoloaikaa, vaikka se toiminnan ennakoitavuuden ja jatkuvuuden kannalta voitaisiinkin nähdä perustelluksi.

Valtiovarainministeriön lausunnon perusteella raha-asiainvaliokunnan käsittelyä varten asetuksen liitteeksi lisättiin valtioneuvoston määräyksen asioiden käsittelystä valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa (VM/2025/114) mukaiset tiedot suoritteiden kustannusvastaavuudesta. Kustannusvastaavuusliitteitä ei ollut lausuntokierroksella.

Asetuksen valmistelussa on pyritty huomioimaan 8.9.2025 voimaan tullut valtioneuvoston määräys asioiden käsittelystä valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa. Fimean kustannusvastaavuuslaskenta on valtion kustannusvastaavuuslaskentamallin mukaisesti tarkkaa ja kaikille suoritteille pystytään laskemaan jonkinlainen kustannusvastaavuus. Fimean maksuasetuksessa suoritteiden kustannusvastaavuutta ei kuitenkaan ole aikaisemmin tarkasteltu suoritekohtaisesti, vaan yleisemmin koko maksuasetuksen ja suoriteryhmiä kohtaisesti. Maksuasetuksen tasolla kustannusvastaavuus on hyvä (vuonna 2026 arviolta 100 %), ja suoriteryhmittäin tarkasteltuna suurin osa suoriteryhmistä on alijäämisiä. Suoriteryhmiä välillä ja suoriteryhmiä sisällä suoritteiden määrät vaihtelevat suuresti ja erityisesti pienten suoritemäärien kohdalla kustannusvastaavuuden saavuttaminen on haastavaa.

Fimealta saatujen tietojen mukaan esimerkiksi myyntilupien osalta puolestaan suoritteet ja niiden käsittelyprosessit tapahtuvat lomittain, mutta suoritekohtaisesti tarkasteltaessa toisen suoritteiden tuottamiseksi tehty työ ei näy toisen suoritteiden kustannusvastaavuudessa. Fimealta saadun tiedon mukaan esimerkiksi CMS, RMS ja kansallisia hakemuksia tulisi tarkastella kokonaisuutena, vaikka ne merkitäänkin erillisiksi suoritteiksi. Tiettyjen suoritteiden, kuten kirjallisten tarkastusten, osalta puolestaan on tehty ratkaisu samansuuruisista tarkastusmaksuista, vaikka suoritteet perustuvat eri lakipohjaan ja niiden tuottamisessa on eroavaisuuksia. Vuosimaksujen osalta on suoritteita, joissa maksu on kerätty eri vuonna, kuin suorite tuotetaan, joka vaikuttaa kustannusvastaavuuteen. Vuosimaksujen osalta todellisempi kustannusvastaavuustason määrittely myös edellyttäisi nykyistä tarkempaa kustannusten kohdistamista, sillä kaikkia kustannuksia ei Fimean mukaan nyt ole kyetty kohdentamaan oikein. Suoritteiden kustannusvastaavuuden parempi toteutuminen on jatkovalmistelussa huomioitu siten, että myyntilupien maksuihin esitetään maltillisia muutoksia. Tulevien maksuasetusten valmistelussa suoritteiden kustannusvastaavuutta tullaan tarkastelemaan siten, että kustannukset kohdentuisivat paremmin oikealle suoritteelle ja maksutaso saataisiin määriteltyä tarkemmin, ottaen kuitenkin huomioon viranomaistoiminnan ennakoitavuus.

Suoritteet, jotka eivät ole kustannusvastaavia ovat pääsääntöisesti lääkinnällisten laitteiden luvat ja valvonta sekä SoHO-luvat (*Substances of Human Origin*) ja tarkastusten suoriteryhmiä sekä niiden lisäksi tietyt yksittäiset suoritteet, joissa yleensä suoritemäärät ovat pieniä. Taloudellinen vaikutus alikatteisuudella kahden merkittävimmän suoriteryhmiä osalta on viraston toimintaan noin 2 miljoonaa ja muiden 1–2 miljoonaa euroa. Alikatteisten suoritteiden vaikutus koko viraston rahoitukseen (noin 85 % maksullisista suoritteista) ei ole Fimealle merkittävä, eikä valmistelussa lyhyellä aikataululla katsottu tarpeelliseksi nostaa alikatteisia maksuja, koska noston vaikutus toiminnanharjoittajien kannalta olisi suuri. Maksutason määrittelyssä pyritään ottamaan huomioon myös vaikutukset muun muassa lääkkeiden saatavuuteen ja huoltovarmuuteen, joihin suuret äkilliset muutokset voisivat vaikuttaa negatiivisesti.

3. Nykytila ja esityksen vaikutukset

Fimean arvio voimassa olevan maksuasetuksen mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden tulokertymästä on noin 22,8 miljoonaa euroa vuonna 2025. Vuonna 2024 kustannusvastaavuus maksuasetuksen mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden osalta

oli 107 % ja tulokertymä noin 22,3 miljoonaa euroa. Vuoden 2025 osalta kustannusvastaavuuden arvioidaan asettuvan noin 106 % tasolle.

Vuodelle 2026 ei esitetä kustannusten nousuun perustuvaa korotusta kaikkiin maksuihin vuoden 2025 tapaan, vaan kustannusten nousu (pääasiassa valtion virka- ja työehtosopimuksen palkkaratkaisun vaikutus) pystytään kattamaan nykyisillä maksuilla. Tällöin arvioidaan, että kustannusvastaavuus vuoden 2026 osalta uusien maksujen mukanaan tuomine vaikutuksineen asettuisi 100 % tasolle tulokertymäärävion ollessa 23,4 miljoonaa euroa.

Maksuasetuksen liitteeseen esitettyjen uusien maksujen arvioidaan lisäävän Fimean tuloja yhteensä 47 520 eurolla vuonna 2026. Arvion mukaan tulovaikutus erityislupiin liittyviin maksuihin tehtävillä muutoksilla olisi neutraali. Lääketukkauppatoiminnan harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentämistä koskevia päätöksiä arvioidaan tehtävän 0–2 vuosittain, jolloin vaikutus tulokertymään olisi 0–2 240 euroa. Kyberturvallisuuslain ja yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain nojalla tehtyjä tarkastuksia tehdään pääosin muiden tarkastusten yhteydessä, jolloin niistä ei perittäisi erikseen maksuja. Erillisiä poikkeamailmoitusten jälkivalvonnan tarkastuksia tehdään arviolta neljä vuosittain, jolloin ehdotuksen vaikutus tulokertymään olisi 8 960 euroa. Kirjallisia tarkastuksia lääkinnällisten laitteiden nimetyille toimijaryhmille tehdään arviolta kaksi vuosittain, jolloin vaikutus tulokertymään olisi 2 240 euroa. Kyberturvallisuuslain mukaisia toimijailmoituksia tehdään arviolta 20 vuonna 2026, jolloin vaikutus tulokertymään olisi 7 200 euroa. Kyberturvallisuuslain mukaisten toimijailmoitusten vuosittaisia ylläpitomaksuja arvioidaan vuonna 2026 perittävän noin 80 toimijalta, jolloin vaikutus tulokertymään olisi 28 000 euroa. Myyntilupien maksuihin tehtävien muutosten arvioidaan alentavan tulokertymää noin 200 000 euroa. Eettisten toimikuntien kielteisten lausuntojen johdosta annettavien päätösten maksullisuuden poistolla ei arviolta olisi kustannusvaikutuksia, sillä kyseisiä päätöksiä ei ole tehty sääntelyn voimassaoloaikana.

4. Yksityiskohtaiset perustelut

Säädöksen nimikkeeseen lisättäisiin säädöksen määräaikaisen voimassaolon vuoksi vuosiluku 2026.

1 §. Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Pykälässä säädettäisiin maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitetuista maksullisista julkisoikeudellisista suoritteista, joista Fimea perii asetuksen liitteenä olevan maksutaulukon mukaiset maksut.

Lisäksi pykälässä säädettäisiin, että tietyistä suoritteista perittävä maksu voitaisiin jättää perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

Asetuksen 1 §:n 1 momentin 7 ja 14 kohdat yhdistettäisiin, sillä niissä molemmissa on kyse ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) mukaisista suoritteista. 14 kohdasta (ehdotetusta 13 kohdasta) poistettaisiin ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain 11 ja 19 §:n nojalla annettavat päätökset. Kyseiset päätökset koskevat eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon johdosta hakemuksesta annettavaa päätöstä, joiden osalta maksullisuus ehdotetaan poistettavaksi. Suoriteluetteloon lisättäisiin kyberturvallisuuslain mukaiset päätökset, valvonta ja toimijaluettelon ylläpitoon liittyvät vuosimaksut, yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain

mukainen valvonta sekä tekoälystä annetun EU-asetuksen mukaiset luvat, päätökset, nimeämiset ja valvonta. Lisäksi asetuksen 1 §:n 1 momentissa lueteltuihin suoritteisiin tehtäisiin kielellisiä ja lakitekniisiä tarkistuksia.

2 §. Maksuttomat suoritteet

Pykälässä säädettäisiin niistä Fimean suoritteista, joista ei peritä maksua.

2 §:n 1 momentin 1 kohdasta poistettaisiin maininta ihmiseen kohdistuvista kliinisistä lääketutkimuksista, koska ihmiseen kohdistuvien kliinisten lääketutkimusten osalta maksujen sääntely ehdotetaan siirrettävän Fimean maksuasetuksesta kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen. Siirron tarkoitus olisi keskittää lääketutkimusasetuksen mukaisista tutkimuksista perittävät maksut pääosin samaan maksuasetukseen. Eläinlääkkeiden ja lääkevalmistuksen osalta sääntely kuitenkin säilyisi Fimean maksuasetuksessa. Muuten pykälä vastaisi voimassa olevan maksuasetuksen 2 §:ää.

3 §. Maksun perimättä jättäminen tai periminen omakustannusarvoa alempana

Pykälässä säädettäisiin, että mikäli valtion kokonaisuus ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltua, voisi Fimea jättää erityisistä syistä maksun perimättä tai perii sen omakustannusarvoa alempana. Pykälässä myös säädettäisiin, milloin saatavuushäiriöilmoituksista ei perittäisi käsittelymaksua.

Pykälän numerointi muutettaisiin siten, että 2 a § muuttuisi 3 §:ksi, koska kyse on uudesta asetuksesta, jossa ei ole muutospykälää. Muuten pykälä vastaisi voimassa olevan maksuasetuksen 2 a §:ää.

4 §. Maksun periminen eräissä tilanteissa

Asetuksen 4 §:ssä säädettäisiin, että asian lopputulos ei vaikuttaisi perittävään maksuun eli Fimea perisi maksun myös silloin, kun hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

Pykälän numerointi muuttuisi, mutta muuten pykälä vastaisi voimassa olevan maksuasetuksen 3 §:ää.

5 §. Liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavat suoritteet

Pykälässä säädettäisiin maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitetuista liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavista suoritteista.

Pykälän numerointi muuttuisi, mutta muuten pykälä vastaisi voimassa olevan maksuasetuksen 4 §:ää.

6 §. Muut maksut

Pykälässä säädettäisiin, että Fimea päättäisi viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa tarkoitettujen kopioiden ja tulosteiden antamisesta perittävistä maksuista.

Pykälän numerointi muuttuisi, mutta muuten pykälä vastaisi voimassa olevan maksuasetuksen 5 §:ää.

7 §. Voimaantulo

Pykälässä oleva siirtymäsäännös vastaisi voimassa olevan maksuasetuksen 6 §:n 2 momenttia. Siirtymäsäännöksen mukaan suoritteista, joita koskeva asia on tullut vireille ennen ehdotetun asetuksen voimaantuloa, perittäisiin maksu ehdotetun asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Asetuksen liite

Kohta 1 – Ihmiselle tarkoitetut lääkevalmisteet

Myyntilupien hintarakennetta korjattaisiin vastaamaan myyntilupien käsittelykustannuksia paremmin. Myyntilupien maksuihin tehtäisiin seuraavat muutokset:

1. DCP CMS lyhennetty hakemus ja MRP CMS tyyppi 1B muutos: maksuja laskettaisiin 9 %
2. DCP RMS täydellinen lyhennetty hakemus, MRP RMS täydellinen lyhennetty hakemus, NAT lyhennetty hakemus, NAT täydellinen hakemus ja SRP RMS täydellinen hakemus: maksuja korotettaisiin 5 %

Myyntilupien osalta tarkan maksutason määrittelemine on haastavaa, sillä osassa suoritteista toisesta suoritteesta, esimerkiksi toisesta myyntiluvasta, saatava tieto vaikuttaa suoritteen tuottamisen kustannuksiin, esimerkiksi käytettävään työmäärään, mutta ei välttämättä näy suoritteesta perittävässä maksussa. Suoritteiden viemä työaika vaihtelee paljon. Lisäksi muun muassa sääntelykentän muutokset aiheuttavat suoritteiden tuottamisen kustannuksiin vaihtelua. Ehdotetut muutokset vaikuttaisivat maksutasoon maltillisesti. Muutokset alentaisivat Fimean tulokertymää arviolta 200 000 euroa.

Kohta 4 – Erityisluvat ja luokittelu

Erityislupien hintarakennetta korjattaisiin maltillisilla muutoksilla. Lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetun potilaskohtaisen erityisluvan käsittelystä perittävä 20 euron maksu poistettaisiin. Selkeyden vuoksi erona kiireellistä käsittelyä edellyttäviin potilaskohtaisiin erityislupiin liitteeseen sisällytettäisiin maininta 0 euron maksusta. Lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetun kiireellistä käsittelyä edellyttävän potilaskohtaisen erityisluvan käsittelystä perittävää maksua alennettaisiin nykyisestä 40 eurosta 30 euroon. Eläinlääkkeiden osalta kiireellistä käsittelyä edellyttävän erityisluvan maksu 40 euroa säilyisi ennallaan.

Lääkeasetuksen (693/1987) 10 a §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan erityisluvan tavallinen käsittelyaika on 30 päivää.

Laitoskohtaisten erityislupien hintaa korotettaisiin nykyisestä 40 eurosta 60 euroon ja kiireellistä käsittelyä edellyttävien laitoskohtaisten erityislupien hintaa nykyisestä 80 eurosta 100 euroon.

Potilaskohtaisten erityislupien käsittelystä perittävästä maksusta luopumisella ja kiireellistä käsittelyä edellyttävien potilaskohtaisten erityislupien maksun alentamisella edistettäisiin lääkkeiden saavutettavuutta ja vähennettäisiin potilaille aiheutuvaa maksurasitusta. Laitoskohtaiset erityisluvat vaativat enemmän hallinnollista käsittelyä kuin yksittäiset potilaskohtaiset luvat, jolloin kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin näiden malitillisten muutosten myötä.

Kohta 6 – Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat, rekisteröinnit, päätökset, todistukset ja ilmoitukset

Asetuksen liitteen kohdasta 6 poistettaisiin maksu, joka koskee ilmoitusta kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman olennaisesta muutoksesta, koska maksu siirtyisi kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen. Eläinlääkkeitä koskien maksut säilyisivät ehdotetussa asetuksessa voimassa olevaa maksuasetusta vastaavasti.

Liitteen kohtaan 6 lisättäisiin lääketukkukauppatoiminnan harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentämistä koskeva päätös. Päätöksen hinnaksi esitetään 1 120 euroa.

Päätöksen hinta on arvioitu perustuen lääkkeiden tai eläinlääkkeiden tukkukauppaa koskevan päätöksen työmäärään. Maksu vastaisi apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentämisestä perittävää maksua.

Kohta 7 – Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset

Asetuksen liitteen kohdasta 7 poistettaisiin maksu, joka koskee klinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tarkastuksia, koska maksu siirtyisi klinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen. Eläinlääketutkimusten osalta maksut säilyisivät ennallaan.

Lääkealan toimijoiden tarkastuksiin lisättäisiin maksulliseksi tarkastukseksi yksinomaan kyberturvallisuuslain ja yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annettujen lakien nojalla tehdyt tarkastukset silloin, kun tarkastukseen ei liity muun sektorilainsäädännön nojalla tehtävää tarkastusta.

Silloin, kun kyberturvallisuuslain tai yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain nojalla tehtyyn tarkastukseen ei liity muun sektorilainsäädännön nojalla tehtävää tarkastusta, tarkastuksen hinta olisi sama kuin vastaavatyypin rajatun tarkastuksen hinta huumausaine- tai velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyissä tarkastuksissa.

Ammattimaisten käyttäjien ja terveydenhuollon yksiköiden oman laitevalmistuksen tarkastuksiin lisättäisiin maksu kirjallisesta tarkastuksesta. Kirjallisen tarkastuksen hinnaksi esitetään vastaavaa kuin muidenkin kirjallisten tarkastusten hinta vastaten keskimääräisiä suoritteen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia. Kirjallisen tarkastuksen maksu olisi 1 120 euroa.

Lisäksi lisättäisiin kirjallisen tarkastuksen maksu klinisten laitetutkimusten tai IVD-laitteiden suorituskykyä koskevien tutkimusten tarkastuksien osalta. Kirjallisen tarkastuksen hinnaksi esitetään vastaavaa kuin muidenkin kirjallisten tarkastusten maksu eli 1 120 euroa vastaten keskimääräisiä suoritteen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia.

Kohta 12 – Kyberturvallisuuslain valvonnan maksut

Asetuksen liitteen kohtaan 12 esitetään lisättäväksi uusi kohta 12 koskien kyberturvallisuuslain mukaista valvontaa. Lisättäisiin toimijailmoitusten käsittelymaksu valvonnan toimijailmoitusten kustannusten kattamiseksi sisältäen ilmoitusten käsittelyn ja tarvittavan rekisterikehityksen. Maksun suuruudessa on huomioitu myös muut valtionhallinnon rekistereiden maksut. Toimijailmoituksen käsittelymaksuksi ehdotetaan 360 euroa.

Lisäksi liitteen kohtaan 12 lisättäisiin kyberturvallisuuslain mukaisen toimijailmoituksen ylläpitomaksu. Kyberturvallisuuslain mukaisten ilmoitusten käsittelyä varten on kehitetty rekisteri ja sen sähköinen asiointi ja näiden järjestelmien ylläpitokulut katettaisiin toimijoilta perityillä maksuilla. Esitetty hinta vastaa järjestelmien ylläpidosta ja teknisistä ympäristöistä (esimerkiksi pilviympäristöt ja järjestelmien ylläpito) koituvia kustannuksia. Vuosittaiseksi ylläpitomaksuksi ehdotetaan 360 euroa.

Kohta 13 – Ilmoitettuja laitoksia koskevat nimeämis- ja arviointimaksut

Esitetään lisättäväksi ilmoitettujen laitosten maksuihin EU:n tekoälyasetuksen (AI Act) 4 jakson mukaisten ilmoitettujen laitosten nimeäminen ja arviointi. Maksut vastaisivat nykyisiä maksuja MD- ja IVD-asetusten mukaisten suoritteiden osalta.

Lisäksi ehdotetaan, että nykyinen ilmoitetun laitoksen pätevyysalueen laajennuksen maksu 7 150 euroa jaettaisiin siten, että se jakautuisi laajennuksen käsittelylle ja pätevyysaluekohtaiselle käsittelymaksulle. Muutos tukisi kustannusten kohdentumista oikein eri laajuisten pätevyysaluealaajennusten osalta. Esitetty uusi hinta pysyisi ennallaan silloin, kun pätevyysaluekohtaisia koodeja käsitellään laajennuksessa yksi.

Kohdat 14 ja 15 – Biopankkitoimintaan liittyvät luvat ja ilmoitukset sekä kudoslain mukaiset luvat

Maksut, jotka koskevat eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon vuoksi annettuja päätöksiä, poistettaisiin. Tilanteista, joissa Fimea tekee hakemuksesta päätöksen eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon johdosta, säädetään kudoslain 11 §:ssä koskien tutkimus- ja opetustoimintaa, kudoslain 19 §:ssä koskien elimien, kudoksien ja solujen muuttunutta käyttötarkoitusta, kudoslain 20 §:ssä koskien kudosnäytteiden muuttunutta käyttötarkoitusta sekä biopankkeihin liittyen biopankkilain 13 §:ssä. Eettisistä toimikunnista säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 4 luvussa. Voimassa olevan maksuasetuksen mukaan päätöksistä peritään 3 350 euron maksu.

Eettisen toimikunnan kielteisen lausunnon johdosta Fimean antamien päätösten tarkoitus on mahdollistaa muutoksenhaku. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 22 b §:n 1 momentin mukaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntoon ei saa hakea muutosta hallinto-oikeuteen valittamalla. Lain 22 a §:ssä säädetään muutoksenhakumahdollisuudesta Fimean päätökseen.

Hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä voivat periä lausunnoista maksuja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 17 §:n 7 momentin mukaisesti. 1.1.2021–31.3.2023 voimassa olleen sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (1171/2020) mukaan lausunnoista perityt maksut olivat 2 850 euroa.

Päällekkäisen maksutaakan poistamisen ja tehokkaamman muutoksenhakumahdollisuuden turvaamisen vuoksi Fimean päätösten maksullisuus poistettaisiin. Maksujen poistolla ei arvioida olevan vaikutusta Fimean tulokertymään, sillä kyseisiä päätöksiä ei sääntelyn voimassaoloaikana ole tehty.

Lisäksi asetuksen liitteeseen tehtäisiin eräitä vähäisiä kielellisiä muutoksia, joilla ei olisi kuitenkaan käytännön vaikutuksia.

5. Voimaantulo

Asetus olisi voimassa olevaa maksuasetusta vastaavalla tavalla voimassa yhden kalenterivuoden. Vuoden voimassaoloaika mahdollistaisi asetukseen tehtyjen muutosten vaikutusten arvioinnin ja vaikutuksiin reagoinnin joustavasti.

Asetus tulisi voimaan 1.1.2026 ja olisi voimassa 31.12.2026 saakka.