

# Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

## Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista vuonna 2026

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n, lääkelain (395/1987) 28 §:n ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain (593/2009) 6 a §:n nojalla, sellaisina kuin niistä ovat valtion maksuperustelain 8 § laissa 348/1994, lääkelain 28 § laissa 773/2009 ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain 6 a § laissa 1480/2019:

### 1 §

#### *Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet*

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

- 1) lääkevalmisteiden ja eläinlääkkeiden myyntiluvat, rekisteröinnit ja erityisluvat;
- 2) lääkevalmisteita ja eläinlääkkeitä koskevat muutokset ja muut suoritteet;
- 3) lääke- ja eläinlääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset;
- 4) tieteellinen neuvonta;
- 5) toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset;
- 6) kemikaalilain (599/2013) 24 §:ssä tarkoitetun valtuutetun testauslaboratorion hyväksymistä koskevan hakemuksen käsittely;
- 7) veripalvelulain (197/2005) 4 §:n edellyttämä toimilupa sekä 22 §:n edellyttämä lupa veren tai sen osien tuomiseen kolmansista maista;
- 8) alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa säilytettävistä asiakirjoista;
- 9) päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista;
- 10) sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 6 a §:n mukaisten ehdollista korvattavuutta koskevien sopimusten arviointia ja seurantaa varten annettavat lausunnot;
- 11) huumausainelain (373/2008) nojalla annettavat luvat, päätökset ja todistukset;
- 12) lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) mukaiset luvat ja päätökset;
- 13) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 7 §:n nojalla annettava lupa, 11 §:n nojalla annettava lupa, 19 §:n nojalla annettavat luvat, 20 b §:ssä edellytetty toimilupa, 21 a §:n nojalla annettava lupa sekä 23 a §:ssä edellytetyt luvat ja todistukset;
- 14) biopankkilain (688/2012) nojalla annettavat päätökset ja ilmoitusten käsittely sekä toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset sekä biopankkirekisterin ylläpito- ja käyttömaksu;
- 15) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 11 §:n nojalla annettavat luvat;
- 16) 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 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745, in vitro -diagnoosiin tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin

98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 sekä lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) mukaiset luvat, ilmoitukset ja hakemukset sekä todistukset, nimeämiset ja valvonta;

17) kyberturvallisuuslain (124/2025) mukaiset päätökset, valvonta ja toimijaluettelon ylläpitoon liittyvät vuosimaksut;

18) yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain (310/2025) mukainen valvonta;

19) 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 (tekoälynsäädös) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 mukaiset luvat, päätökset, nimeämiset ja valvonta.

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

## 2 §

### *Maksuttomat suoritteet*

Maksua ei peritä:

1) yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen tai in vitro -diagnostiikkaan käytettävän lääkinnällisen laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen liittyvän ilmoituksen tai lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän hakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä;

2) eläinlääketieteellisen tutkimuksen luonnontutkimuksen tekemisestä;

3) poliisi- tai tulliviranomaisen tai tullilaboratorion virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluvista tai valmisteista koskevista luokituspäätöksistä.

Edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita.

Sen estämättä, mitä edellä 1 ja 2 momentissa säädetään, maksu peritään lääkinnällisen laitteen tutkimukseen liittyvän ilmoituksen tai lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä, jos tutkittava laite on saatu tutkimuksen käyttöön maksutta ulkopuoliselta taholta, jolla on oikeus hyödyntää tutkimuksessa tuotettua tietoa tuotekehityksessään tai laitteen kliinisessä arvioinnissa tai suorituskyvyn arvioinnissa.

## 3 §

### *Maksun perimättä jättäminen tai periminen omakustannusarvoa alempana*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä jättää edellä 1 §:ssä tarkoitettua maksun perimättä tai periä sen omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtionkokonaisuus- ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna.

Saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksua ei peritä, jos saatavuushäiriö osoitetusti johtuu:

1) pandemian tai muun erityistilanteen aiheuttamasta äkillisestä ennakoimattomasta kysynnän noususta Suomessa;

2) tuotanto-toimitusketjun katkaisesta luonnonkatastrofista;

3) kilpailevan valmisteen saatavuushäiriöstä, jos kilpailevan valmisteen markkinaosuus ilmoitusajankohtaa edeltävän viiden kuukauden keskimääräisen myynnin perusteella on yli 20 prosenttiyksikköä suurempi; tai

4) viranomaispäätökseen perustuvasta laajasta poisvedosta, jota myyntiluvan haltija ei ole voinut ennakoida.

#### 4 §

##### *Maksun periminen eräissä tilanteissa*

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

#### 5 §

##### *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;

3) tilauksesta tehdyt selvitykset, tutkimukset, tarkastukset ja analyysit;

4) julkaisut;

5) jäljennökset;

6) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen hallinnassa olevien tilojen käyttö ja virastopalvelut;

7) muut kuin 1—5 kohdassa tarkoitettut, niihin rinnastettavat, asiakkaiden tilaamat erityispalvelut ja suoritteet.

#### 6 §

##### *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.

#### 7 §

##### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026 ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2026.

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

Helsingissä 11.12.2025

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Johtaja Tuula Helander