

LAUSUNTO 20.3.2019  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi  
anne.ilkka@stm.fi



## Vastaus lausuntopyyntöön asetusluonnoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (STM/648/2019)

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida STM:n asetusluonnosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista ja toteaa seuraavaa:

### Tausta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) menot katetaan pääosin keskuksen valvonta- ja palvelutoiminnasta saatavilla maksuilla. Fimean suoritteista perittävät maksut määräytyvät valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti. Lisäksi lääkelain 28 §:ssä säädetään myyntilupa- ja rekisteröintiin liittyvistä maksuista. Poikkeuksena tästä on lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvä laadunvalvontamaksu, josta on säädetty lääkelain (395/1987) 84 b §:ssä.

Lähes kaikki Fimean suoritteet ovat julkisoikeudellisia suoritteita, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia. 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) ja kemikaalilakiin (744/1989).

Maksuasetuksessa nykyisellään olevia suoritteita ei asetusluonnoksen mukaan olla korottamassa. Asetukseen lisättäisiin lääkealan toimijoiden valvontatyössä tehtävään lupa- ja ilmoituskäsittelyyn sekä tarkastustoimintaan liittyen uusia suoritteita seuraavasti: 1) apteekkien verkkopalveluiden ja etäviestimien lupa- ja ilmoituskäsittelyyn liittyvä suorite, 2) ulkomailla tehtäviin GLP-testauslaitosten tarkastuksiin sekä lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijoiden tarkastuksiin liittyvät suoritteet, 3) lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmään ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjään tarkastuksiin liittyvät suoritteet sekä 4) sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköille kaavailtuun oikeuteen ylläpitää rajattua yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asukkaiden ennakoimattomia tai tilapäisiä lääkitystarpeita varten liittyvät lupa-, ilmoituskäsittely- ja tarkastusoiminnan suoritteet.

### Lausuntonamme toteamme:

#### *Apteekkien verkkopalveluihin ja etäviestimiin liittyvä suorite*

Suomen Proviisoriyhdistys pitää apteekin uuden etäviestimen käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen käsittelymaksuksi esitettyä 200 euroa kohtuullisena. Suomen Proviisoriyhdistys pitää tärkeänä, että uusien teknologioiden käyttöönottoon liittyvät viranomaismaksut eivät kohoa kohtuuttoman suuriksi. Tämä varmistaa myös pienille apteekeille mahdollisuuden ottaa käyttöön uusia lääkejakeluun liittyviä sovelluksia.

*Ulkomailla tehtävien GLP-testauslaitosten tarkastuksiin sekä lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijoiden tarkastuksiin liittyvät suoritteet*

Suomen Proviisoriyhdistys pitää tärkeänä, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus osallistuu kansainväliseen lääketurvatyöhön. Suomen Proviisoriyhdistys pitää esitettyjä suoritteita kohtuullisina.

*Lääkevalmisteiden turvaominaisuuksiin ja niiden tallennusjärjestelmään liittyvät suoritteet*

Suomen Proviisoriyhdistys kannattaa lääkevalmisteiden turvaominaisuuksiin liittyvän viranomaisvalvonnan kehittämistä ja asetusluonnoksessa esitettyjä suoritteita valvonnan kustannusten kattamiseksi.

*Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköille suunnatut suoritteet kaavailtuihin lääkevarastoihin liittyen*

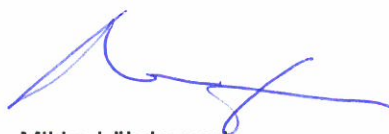
Suomen Proviisoriyhdistys pitää sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköille kaavailtuja suoritteita kohtuullisina.

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY



Lasse Rautiainen  
puheenjohtaja



Mikko Lähdevuori  
toiminnanjohtaja