25.11.2026

VN/27306/2026

Lausunto luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista vuonna 2027

Terveystuoteala ry kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) maksullisista suoritteista vuonna 2027. Jäsenyritystemme valikoimiin kuuluu rekisteröityjä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita sekä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Keskitymme lausunnossamme näitä valmisteryhmiä koskeviin maksuihin.

Yleiset huomiot
Pidämme valtion maksuperustelain (150/1992) mukaista kustannusvastaavuuden periaatetta lähtökohtaisesti perusteltuna. Maksuperustelain 6 §:n mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta perittävän maksun suuruuden on vastattava suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvia kokonaiskustannuksia. Periaate edellyttää kuitenkin, että kustannukset kohdistetaan suoritteille aiheuttamisperiaatteen mukaisesti ja että maksujen perusteet ovat läpinäkyviä. Perinteiset kasvirohdosvalmisteet sekä homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet ovat vähäriskisiä valmisteita, joiden myyntimäärät Suomen pienillä markkinoilla ovat tyypillisesti vaatimattomia. Kiinteät, valmistekohtaiset maksut vaikuttavat siksi näissä valmisteryhmissä suoraan siihen, kannattaako valmistetta tuoda Suomen markkinoille ja pitää sitä markkinoilla.

Kannatamme ehdotusta luopua lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksusta. Muistion mukaan Suomi on tällä hetkellä ainoa EU-maa, joka perii maksua saatavuushäiriöilmoituksista. Kannatamme myös sitä, ettei lääkevalmisteiden vuosimaksuja esitetä korotettaviksi. Muutoksen kustannusvaikutusten kohdentamiseen palaamme jäljempänä.

Vuosimaksut ja saatavuushäiriöilmoitusten kustannukset
Asetusluonnoksen liitteen kohdan 1.3 mukaan rekisteröityjen perinteisten kasvirohdosvalmisteiden sekä myyntiluvallisten ja rekisteröityjen homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden vuosimaksu on 225 euroa myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. Kannatamme maksun pitämistä ennallaan.

Vuosimaksuun esitetään sisällytettäviksi saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn kustannukset. Kohdan 1.3 johdantotekstiin lisättäisiin maininta lääkelain 27 §:n mukaisen saatavuushäiriöilmoituksen käsittelystä, ja johdantoteksti koskee sanamuotonsa perusteella kaikkia kohdan vuosimaksuluokkia. Saatavuushäiriöiden käsittelyn kustannukset tulee kuitenkin kohdistaa aiheuttamisperiaatteen mukaisesti niihin valmisteryhmiin, joiden osalta ilmoituksia tosiasiallisesti tehdään. Pyydämme varmistamaan, ettei saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn kustannuksia kohdisteta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden eikä homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden vuosimaksuihin nyt eikä silloin, kun maksutasoa tarkistetaan vuosina 2028–2029.

Muistion mukaan vuosimaksu on ollut yksittäisenä maksuna selvästi ylikatteinen, ja muutoksen arvioidaan tasaavan vuosimaksusuoritteen kustannusvastaavuutta 17 prosenttia. Kustannusvastaavuutta tarkastellaan kuitenkin suoritteen ja suoriteryhmän tasolla, eikä muistiosta käy ilmi, miten vuosimaksun kustannusvastaavuus jakautuu eri vuosimaksuluokkien välillä. Mikäli vuosimaksu on ollut ylikatteinen myös vähäriskisten valmisteryhmien osalta, ylikate tulisi palauttaa

näille ryhmille maksun alentamisena eikä kattaa sillä muiden suoritteiden kustannuksia. Pyydämme, että vuosimaksun kustannusvastaavuus esitetään vuosimaksuluokittain.

Kiinnitämme lisäksi huomiota kohdan 1.3 rivin "Rohdosvalmisteet myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet" sanamuotoon. Rivistä ei käy yksiselitteisesti ilmi, tarkoitetaanko sillä yhtä vai kahta valmisteryhmää ja kuuluvatko esimerkiksi myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet sen piiriin. Pyydämme selkeyttämään rivin sanamuotoa.

Rekisteröinti- ja myyntilupamaksut
Liitteen kohdan 1.1 mukaan perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnistä ja yhteisön monografiaan perustuvasta kasvirohdosvalmisteen myyntiluvasta peritään kansallisessa menettelyssä 6 750 euroa ja tunnustamis- tai hajautetussa menettelyssä Suomen toimiessa osallistuvana jäsenvaltiona 6 550 euroa jokaiselta haettavalta rekisteröinniltä tai myyntiluvalta. Rekisteröitävien homeopaattisten valmisteiden maksut ovat 1 040–1 350 euroa ja myyntiluvallisten homeopaattisten valmisteiden, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta, 2 290–2 360 euroa.

Erityisesti kasvirohdosvalmisteiden maksut ovat suhteessa valmisteiden myyntimääriin korkeat. Kun maksu peritään jokaiselta rekisteröinniltä erikseen, kustannus voi muodostua esteeksi valmisteiden tuomiselle Suomen markkinoille. Tämä kaventaa kuluttajien saatavilla olevaa rekisteröityjen ja laadultaan valvottujen valmisteiden valikoimaa ja voi ohjata kulutusta valmisteisiin, jotka eivät ole lääkevalvonnan piirissä. Rekisteröintimenettelyn tarkoitus on päinvastoin tuoda perinteiset kasvirohdosvalmisteet laatu- ja turvallisuusvaatimusten piiriin.

Muistion mukaan maksuja lasketaan tunnustamis- ja hajautetun menettelyn osallistuvan jäsenvaltion täydellisissä ja lyhennetyissä hakemuksissa 3–4 prosenttia, koska maksut ovat olleet ylikatteisia. Muistiosta ei käy ilmi, onko kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden rekisteröintimaksujen kustannusvastaavuus arvioitu erikseen. Pyydämme, että näiden maksujen kustannusvastaavuus esitetään valmisteryhmittäin ja että maksuja alennetaan, mikäli ne osoittautuvat ylikatteisiksi.

Lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten maksujen osalta muistiossa on käytetty vertailukohtana muiden Pohjoismaiden maksutasoa. Ehdotamme, että vastaava vertailu tehdään perinteisten kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden rekisteröinti- ja myyntilupamaksuista ennen seuraavaa maksuasetusta ja että samalla arvioidaan maksuperustelain 6 §:n 2 momentin mukaisia mahdollisuuksia periä maksu näiden valmisteryhmien osalta omakustannusarvoa alempana.

Sama koskee muutoshakemusten maksuja. Kasvirohdosvalmisteiden rekisteröintien muutoksista peritään samat maksut kuin muiden lääkevalmisteiden muutoksista, esimerkiksi kansallisessa menettelyssä 1 280 euroa tyypin II muutoksesta ja 485 euroa tyypin IB muutoksesta. Pyydämme selvittämään, vastaako tämä vähäriskisten valmisteiden muutosten tosiasiallista käsittelytyötä.

Tarkastusmaksut
Liitteen kohdan 7 mukaan lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijaan kohdistuvasta tarkastuksesta peritään 5 400 euroa ensimmäiseltä päivältä ja 2 700 euroa lisäpäiviltä. Muistion mukaan tarkastukset-suoriteryhmän kustannusvastaavuus olisi vuonna 2027 vain 63 prosenttia, ja maksutason muutoksia on tarkoitus jaksottaa vuosille 2027–2029. Tarkastusmaksuihin kohdistuu siten korotuspaineita myös tulevina vuosina.

Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden tai homeopaattisten valmisteiden rekisteröintejä hallinnoivat yritykset ovat usein pieniä, eikä niiden toimintaa ole tarkoituksenmukaista tarkastaa samalla laajuudella ja samalla maksulla kuin laajan lääkevalikoiman myyntiluvanhaltijoita. Ehdotamme, että liitteeseen lisätään näitä rekisteröinnin haltijoita varten kohdennetun, kestoltaan rajatun tarkastuksen ja kirjallisen tarkastuksen vaihtoehdot alemmilla maksuilla, kuten useiden muiden tarkastuskohteiden osalta on tehty.

Homeopaattisia tai antroposofisia valmisteita välittävä lääketukkukauppa

Asetusluonnoksessa esitetään poistettavaksi liitteen kohdasta 6 antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan toimilupaa koskeva maksu ja kohdasta 7 vastaava tarkastusmaksu, koska kyseisiä toimijoita ei muistion mukaan ole Suomessa. Emme pidä poistoa perusteltuna. Muistion perusteella maksut poistettaisiin yksinomaan siksi, ettei toimijoita tällä hetkellä ole, eikä se tarkoita, ettei niitä voisi syntyä. Toimijoiden puuttuminen voi päinvastoin osaltaan johtua markkinoille tulon kynnyksestä, ja esimerkiksi terveystuotealan tukkukauppa voisi olla tällaisen luvan luonteva hakija.

Jos erillinen maksukohta poistetaan, hakijaan sovellettaisiin ilmeisesti yleistä lääketukkukaupan toimilupamaksua (1 960 euroa) ja tarkastusmaksua, jotka on mitoitettu laajemman toiminnan mukaan. Tämä ei vastaisi toiminnan suppeampaa luonnetta. Ehdotamme, että maksukohdat säilytetään liitteessä. Mikäli ne kuitenkin poistetaan, perustelumuistiossa tulisi selventää, mitä maksua mahdolliseen hakemukseen sovelletaan.

Suosituksemme

1. Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn kustannuksia ei kohdisteta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden eikä homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden vuosimaksuihin.
2. Vuosimaksun kustannusvastaavuus esitetään vuosimaksuluokittain, ja mahdollinen ylikate palautetaan vähäriskisille valmisteryhmille maksun alentamisena.
3. Kohdan 1.3 vuosimaksuluokkien sanamuotoa selkeytetään.
4. Kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden rekisteröinti-, myyntilupa- ja muutoshakemusmaksujen kustannusvastaavuus esitetään valmisteryhmittäin, ja maksuja alennetaan, mikäli ne ovat ylikatteisia.
5. Näiden valmisteryhmien maksuista tehdään pohjoismainen vertailu ennen seuraavaa maksuasetusta, ja samalla arvioidaan mahdollisuus periä maksu omakustannusarvoa alempana.
6. Liitteeseen lisätään kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden rekisteröinnin haltijoita varten kohdennetun ja kirjallisen tarkastuksen vaihtoehdot alemmilla maksuilla.
7. Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan toimilupa- ja tarkastusmaksut säilytetään liitteessä.

Yhteenveto

Kannatamme saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksusta luopumista ja vuosimaksujen pitämistä ennallaan. Perinteiset kasvirohdosvalmisteet sekä homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet ovat vähäriskisiä valmisteita, joiden myyntimäärät Suomessa ovat pienet. Pidämme tärkeänä, että niihin kohdistuvat maksut määräytyvät aiheuttamisperiaatteen mukaisesti eikä niillä kateta muiden valmisteryhmien kustannuksia. Maksujen tason tulee olla läpinäkyvästi perusteltu ja sellainen, ettei se estä rekisteröityjen ja laadultaan valvottujen valmisteiden saatavuutta Suomen markkinoilla.