VN/27306/2026

Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveysministeriön asetusluonnoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista vuonna 2027

Lausuntopyynnössä ehdotetaan uudistettavaksi Fimean maksullisia suoritteita koskeva asetus vuodelle 2027. Asetuksessa määritellään maksut, joita Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea perii esimerkiksi lääkkeiden myyntiluvista, erilaisista luvista ja ilmoituksista sekä tarkastuksista. Lähes kaikki Fimean suoritteet ovat julkisoikeudellisia suoritteita, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia maksuperustelain mukaisesti.

Esityksessä ehdotetaan joidenkin maksujen alentamista ja useiden maksujen korottamista sekä noin 20 uuden maksun lisäämistä Fimean uusien lakisääteisten tehtävien vuoksi. Suurin vaikutus uusista maksuista Fimean tuloihin ja vastaavasti sille aiheutuviin kustannuksiin tulee syntymään itsehoitolääkkeiden myyntiä koskevien toimilupahakemusten käsittelystä. Lupia myönnetään 1.1.2027 alkaen, ja tämän hetken arvion mukaan lupia myönnettäisiin ensi vuonna noin 500 kappaletta. Uusien maksujen lisäksi eräitä tarpeettomiksi jääneitä maksuja esitetään poistettavaksi asetuksen liitteestä. Asetustekstiin ja liitteeseen tehtäisiin eräitä kielellisiä ja lakiteknisiä muutoksia.

SOSTEn lausunto

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry pitää tärkeänä, että Fimean maksujärjestelmä tukee osaltaan lääkkeiden saatavuuden turvaamista ja hoidon jatkuvuutta.

Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelystä perittävästä erillisestä maksusta luopuminen ja käsittelykustannusten sisällyttäminen lääkevalmisteiden vuosimaksuun ovat kannatettavia muutoksia. Samalla on tärkeää varmistaa, että saatavuushäiriöilmoitusten käsittely säilyy sujuvana ja oikea-aikaisena.

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden varhainen tunnistaminen ja niihin reagoiminen ovat olennaisia lääkkeiden käyttäjien ja hoidon jatkuvuuden kannalta.