

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2005

Utgiven i Helsingfors den 14 november 2005

Nr 866—871

---

---

## INNEHÅLL

Nr		Sidan
866	Lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i överenskommelsen med Ukraina om främjande av och skydd för investeringar .....	4233
867	Statsrådets förordning om ändring av statstjänstemannaförordningen .....	4234
868	Statsrådets förordning om ändring av läkemedelsförordningen .....	4235
869	Kommunikationsministeriets förordning om ändring av bilaga 1 till kommunikationsministeriets förordning om bilars och släpvagnars konstruktion och utrustning .....	4237
870	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer .....	4240
871	Jord- och skogsbruksministeriets meddelande om jord- och skogsbruksministeriets förordning om ändring av jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning, överlåtelse och förskrivning av läkemedel för behandling av djur .....	4247

---

## Nr 866

### Lag

om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i överenskommelsen med Ukraina om främjande av och skydd för investeringar

Given i Helsingfors den 4 november 2005

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

#### 1 §

De bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i den i Helsingfors den 7 oktober 2004 mellan Republiken Finland och Ukraina ingångna överenskommelsen om främjande av och skydd för investeringar

gäller som lag sådana Finland har förbundit sig till dem.

#### 2 §

Om ikraftträdandet av denna lag bestäms genom förordning av republikens president.

Helsingfors den 4 november 2005

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Utrikeshandels- och utvecklingsminister *Mari Kiviniemi*

RP 100/2005  
UtUB 6/2005  
RSv 106/2005

Nr 867

**Statsrådets förordning  
om ändring av statstjänstemannaförordningen**

Given i Helsingfors den 10 november 2005

I enlighet med statsrådets beslut, fattat vid föredragning från finansministeriet,  
*ändras* i statstjänstemannaförordningen av den 14 november 1994 (971/1994) 1 § 2 punkten,  
sådan den lyder i förordning 174/1998, som följer:

1 §  
I 4 § 2 mom. 6 punkten statstjänstemannalagen (750/1994) avsedda tjänster som chef för ett ämbetsverk som lyder direkt under ett ministerium, vilka inte specificeras i statsbudgeten, är

2) tjänsterna som chef för exekutionsverk, ledande allmänt rättsbiträde vid statliga rätts-  
hjälpbyråer och direktör för justitieförvaltningens servicecentral,

\_\_\_\_\_

Denna förordning träder i kraft den 16 november 2005.

Helsingfors den 10 november 2005

Andra finansminister *Ulla-Maj Wideroos*

Arbetsmarknadsexpert Teija Junnila

## Nr 868

**Statsrådets förordning  
om ändring av läkemedelsförordningen**

Given i Helsingfors den 10 november 2005

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, *ändras* i läkemedelsförordningen av den 24 juli 1987 (693/1987) 10 a §, 10 b § 1 mom., 25 a § 3 mom. och 25 f § 3 mom.,

dessa lagrum sådana de lyder, 10 a § i förordning 426/1995 samt 10 b § 1 mom., 25 a § 3 mom. och 25 f § 3 mom. i förordning 1184/2002, som följer:

10 a §

Ansökningar om de tillstånd och registreringar som avses i 4 kap. i läkemedelslagen skall behandlas i läkemedelsverket inom följande tidsfrister:

- 1) försäljningstillstånd och registrering 210 dagar,
- 2) försäljningstillstånd vid parallellimport 130 dagar, och
- 3) specialtillstånd 30 dagar.

Om kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel vilket utfärdats av en behörig myndighet i en medlemsstat tillämpas för ändring av ett försäljningstillstånd skall ansökan om ändring behandlas i enlighet med de tidsfrister som föreskrivs i nämnda förordning. Dessutom skall en ändring av bipacksedeln och förpackningspåskriften för dessa läkemedelspreparat behandlas inom 90 dagar om ändringen inte inverkar på det

godkända preparatsammandraget. Behandlingstiden för ansökan om ändring av försäljningstillstånd och registrering av andra läkemedelspreparat kan vara längre än vad som nämns ovan.

Förnyande av försäljningstillstånd och registrering skall behandlas inom 180 dagar.

De tidsfrister som nämns i 1–3 mom. räknas från det att en ansökan jämte nödvändiga utredningar har givits in till läkemedelsverket. Om läkemedelsverket med anledning av ansökan avkräver sökanden ytterligare utredningar, räknas den tid det tar att lämna ytterligare utredningar inte in i behandlingstiden.

Om det är fråga om att erkänna ett beslut om försäljningstillstånd som fattats av en behörig myndighet i en annan stat i enlighet med Europeiska gemenskapens rättsakter, skall läkemedelsverket godkänna provningsrapporter, preparatsammandrag, förpackningspåskrifter och bipacksedlar som utarbetats av en referensmedlemsstat inom 90 dagar

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (32001L0082); EGT nr L 311, 6.11.2001, s. 1  
 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (32001L0083); EGT nr L 311, 6.11.2001, s. 67  
 Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG (32004L0024); EGT nr L 136, 31.3.2004, s. 85  
 Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG (32004L0027); EGT nr L 136, 31.3.2004, s. 34  
 Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (32004L0028); EGT nr L 136, 31.3.2004, s. 58  
 Kommissions förordning (EG) nr 1084/2003 (32003R1084); EGT nr L 159, 27.6.2003, s 1

från det att ansökan anlänt till läkemedelsverket och underrätta referensmedlemsstaten om godkännandet, eller också skall åtgärder inom samma tid vidtas för att på det sätt som Europeiska gemenskapens rättsakter förutsätter föra ärendet till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Då referensmedlemsstaten meddelat att samförstånd nåtts om det förfarande som avses i detta moment skall läkemedelsverket bevilja försäljningstillstånd inom 30 dagar från detta meddelande.

Ett ärende som gäller beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, återkallande av beviljat försäljningstillstånd eller förbud mot överlåtelse av läkemedel för förbrukning och i vilket en institution inom Europeiska unionen har fattat beslut i enlighet med Europeiska gemenskapens rättsakter skall avgöras inom 30 dagar efter att beslutet har givits.

#### 10 b §

Läkemedelsverket kan bevilja ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett specialtillstånd, om det för vården av en enskild patient eller ett enskilt djur eller en enskild djurgrupp inte finns annan vård att tillgå eller om önskat resultat inte kan uppnås med vård av detta slag. Specialtillstånd kan beviljas även om det för vård av eller förebyggande av sjukdom hos en patientgrupp eller befolkningen inte finns läkemedelspreparat med försäljningstillstånd att tillgå och om det finns särskilt vägande skäl för att bevilja specialtillstånd. Vid beviljande av specialtillstånd patientgruppsvis skall läkemedelsverket beakta eventuella utlåtanden i ärendet av Europeiska

läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel.

#### 25 a §

För de homeopatiska produkter som omfattas av registreringen får terapeutiska ändamål inte anges i marknadsföringen.

#### 25 f §

Provförpackningar av registrerade homeopatiska preparat samt traditionella växtbaserade preparat, i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek, kan överlåtas från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär till dem som idkar minuthandel med dessa preparat.

Denna förordning träder i kraft den 14 november 2005. Läkemedelsverket skall tillämpa de tidsfrister som nämns i 10 § i denna förordning på alla de ansökningar om tillstånd, registrering, ändring och förnyelser som gjorts den 30 oktober 2005 eller därefter. Om ansökan om förnyelse av försäljningstillstånd eller registrering gjorts den 30 april 2006 eller tidigare skall läkemedelsverket med avvikelse från vad som föreskrivs i 10 a § 3 mom. emellertid behandla ansökningen inom 90 dagar.

Ansökningar gällande parallellimportförsäljningstillstånd som lämnats in till läkemedelsverket före denna förordnings ikraftträdande skall behandlas inom 130 dagar från det att denna förordning trätt i kraft.

Helsingfors den 10 november 2005

Social- och hälsovårdsminister *Tuula Haatainen*

Regeringsråd Pekka Järvinen

Nr 869

**Kommunikationsministeriets förordning  
om ändring av bilaga 1 till kommunikationsministeriets förordning om bilars och  
släpvagnars konstruktion och utrustning**

Given i Helsingfors den 8 november 2005

---

I enlighet med kommunikationsministeriets beslut  
*ändras* i kommunikationsministeriets förordning av den 19 december 2002 om bilars och  
släpvagnars konstruktion och utrustning (1248/2002) punkt 8 i del I i bilaga 1, sådan punkten  
lyder i förordning 840/2004, som följer:

---

Denna förordning träder i kraft den 15 november 2005.

Helsingfors den 8 november 2005

Kommunikationsminister *Susanna Huovinen*

Överingenjör Jussi Salminen

## DEL I

**KRAV PÅ BILAR OCH SLÄPVAGNAR SAMT SYSTEM, KOMPONENTER OCH SEPARATA TEKNISKA ENHETER**

Krav, system, komponent eller separat teknisk enhet	Basdirektiv	Mot-svarande E-reglemente	Fordons-kategori-er som kravet gäller	Datum för ikraftträdande			
				Krav på typgodkännande för		Krav på överensstämmelse med direktiv eller E-reglemente för	
	- ändringsdirektiv			ny fordons-typ	fordon som tas i bruk för första gången	ny for-donstyp	fordon som tas i bruk för första gången
<b>8. Backspeglar/sikt bakåt</b> <sup>33</sup>	71/127/EEG <sup>34</sup> (Upphävt fr.o.m. 26.1.2010)	46	M, N	kategori M <sub>1</sub> : 1.1.1996	kategori M <sub>1</sub> : 1.1.1998	1993	
	- 79/795/EEG <sup>34</sup> (Upphävt fr.o.m. 26.1.2010)						
	- 85/205/EEG <sup>34</sup> (Upphävt fr.o.m. 26.1.2010)						

<sup>33</sup> a) Kraven angående sikt i direktiv 71/127/EEG eller E-reglementet nr 46 gäller inte extra backspeglar på fordon i kategori M<sub>1</sub> och N<sub>1</sub> som är avsedda att dra släpvagnar eller de speglar för läraren som krävs på en skolbil.

b) Om sikten från förarsätet åt sidorna är menligt begränsad på grund av fordonets konstruktion eller därtill hörande anordning eller utrustning, skall fordonet förses med behövliga tilläggsspeglar, i vilka föraren kan se längs fordonets sidor och ge akt på den övriga trafiken.

<sup>34</sup> a) Alternativ t.o.m. 31.12.1995: FMVSS 111 eller SFS 4418.

b) Vid bakrutor på en bil i kategori M<sub>1</sub> får inte hängas eller fästas märken eller anordningar som kan hindra sikten bakåt genom den inre backspegeln mera än som tillåts i direktiv 71/127/EEG och E-reglementet nr 46.

Krav, system, komponent eller separat teknisk enhet	Basdirektiv	Mot-sva-rande E-regle-mente	Fordons-kategori-er som kravet gäller	Datum för ikraftträdande			
				Krav på typgodkännande för		Krav på överensstämmelse med direktiv eller E-reglemente för	
	- ändringsdirektiv			ny fordons-typ	fordon som tas i bruk för första gången	ny for-donstyp	fordon som tas i bruk för första gången
	- 86/562/EEG <sup>34</sup> (Upphävt fr.o.m. 26.1.2010)						
	- 88/321/EEG <sup>34</sup> (Upphävt fr.o.m. 26.1.2010)						
	<b>2003/97/EG<sup>34a</sup></b>	-		26.1.2006/ 26.1.2007 <sup>34b</sup>	M <sub>2</sub> , M <sub>3</sub> , N <sub>2</sub> , N <sub>3</sub> : 26.1.2007		
	- 2005/27/EG				M <sub>1</sub> , N <sub>1</sub> : 26.1.2010		

<sup>34a</sup> a) Direktivet tillämpas inte på delar och separata tekniska enheter som är avsedda att vara reservdelar i fråga om fordonstyper som före den 26 januari 2007 typgodkännts enligt direktiv 71/127/EEG.

b) Direktivet tillämpas inte på kraven på förarens siktfält i 5 punkten i bilaga III till direktivet med undantag av nya typer av ledade fordon i undergrupp I i kategori M<sub>2</sub> och M<sub>3</sub> med minst tre ledade delar.

<sup>34b</sup> Det senare datumet gäller klass VI, frontspeglar.

## Nr 870

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning  
om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer**

Given i Helsingfors den 9 november 2005

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen av den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådant detta lagrum lyder i lag 348/1994:

**Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer**

## 1 §

I 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer för vilka Läkemedelsverket enligt bifogade avgiftstabell uppbär fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är

1) försäljningstillstånd, registreringar och specialtillstånd som gäller läkemedelspreparat,

2) ändringar och andra prestationer som gäller läkemedelspreparat,:

3) övriga tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll samt intyg och anmälningar,

4) vetenskaplig rådgivning,

5) inspektioner som hänför sig till idkandet av en verksamhet,

6) beslut, anmälningar och intyg som hänför sig till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,

7) kopior av sådana handlingar som upprevaras hos Läkemedelsverket, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling,

8) beslut som gäller utlämnande av uppgifter ur andra handlingar än sådana som avses i 9 och 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

Avgiften för en prestation som avses i punkt 1 i bilagan eller den årsavgift och ändringsavgift som avses i punkt 2 i bilagan behöver inte uppbäras, om åtgången av läkemedelspreparatet är ringa men läkemedelspreparatet bör anses nödvändigt med tanke på vården.

Avgift uppbärs inte heller för behandling av anmälningar som hänför sig till sådana kliniska prövningar av humanläkemedel som en enskild forskare, en forskargrupp, en institution vid ett universitet, en klinik vid ett universitetssjukhus, folkhälsoinstitutet eller Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården utför utan utomstående finansiering. I dessa fall skall till anmälan fogas en utredning om att utomstående finansiering inte erhålls för forskningen. Som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning. Avgift uppbärs inte heller för behandling av anmälningar som hänför sig till prövningar av veterinärläkemedel och inte heller för de narkotikatillstånd som behövs för



polis- eller tullmyndighetens tjänsteåligganden eller för beslut som gäller klassificering av preparat.

2 §

Den avgift som avses i 1 § 1 mom. uppbärs även då ansökan avslås.

**Prestationer som prissätts enligt företags-ekonomiska grunder**

3 §

I 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda övriga prestationer som Läkemedelsverket prissätter enligt företagsekonomiska grunder är

- 1) informationstjänst i anslutning till data-

Helsingfors den 9 november 2005

och informationssystem, med undantag av handledning och rådgivning i liten skala,

- 2) utbildnings- och konsultverksamhet,
- 3) utredningar, undersökningar, inspektioner och analyser som gjorts på beställning,
- 4) publikationer samt
- 5) andra kopior än de som avses i 1 § 1 mom. 6 punkten.

4 §

Denna förordning träder i kraft den 15 november 2005 och gäller till den 31 december 2007.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 10 december 2003 om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer (1064/2003).

Omsorgsminister *Liisa Hyssälä*

Finanssekreterare Tuula Karhu

### 1) Försäljningstillstånd, registreringar och specialtillstånd som gäller läkemedelspreparat

#### Avgiftsklass I

- Nytt verksamt ämne / känt verksamt ämne (Dir. 2001/83/EG artikel 8, Dir. 2001/82/EG artikel 12)
- Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/83/EG artikel 10 (a), Dir. 2001/82/EG artikel 13 (a))
- Kombinationspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10 (b), Dir. 2001/82/EG artikel 13 (b))
- Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.4, Dir. 2001/82/EG artikel 13.4)
- Homeopatiska preparat, för vilka medicinsk användning uppges (Dir. 2001/83/EG artikel 16)

i fråga om det första försäljningstillståndet om vilket ansöks	9 500 €
följande läkemedelsformer eller styrkor	3 800 €

#### Avgiftsklass II

- Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökande hänvisar till försäljningstillståndsdokumentationen (Dir. 2001/83/EG artikel 10 (c), Dir. 2001/82/EG artikel 13 (c))
- Synonympreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1, Dir. 2001/82/EG artikel 13.3)
- Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/83/EG artikel 10.3, Dir. 2001/82/EG artikel 13.3)
- Traditionella växtbaserade preparat som skall registreras (Dir. 2004/24/EG)
- Växtbaserade preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka en gemenskapsmonografi har utarbetats (Dir. 2004/27/EG artikel 10 (a))

i fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering varom ansöks	3 800 €
------------------------------------------------------------------------	---------

#### Immunologiska veterinärläkemedel

i fråga om varje försäljningstillstånd om vilket ansöks	1 100 €
---------------------------------------------------------	---------

**Utvidgning av försäljningstillstånd och registrering**  
(Kommissionens förordning (EG) Nr 1084/2003, bilaga II)

i fråga om varje försäljningstillstånd och registrering varom ansöks	3 800 €
Förutom ovan nämnda avgifter för ansökningar uppbärs en avgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande eller i det decentraliserade förfarandet. Processen täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften uppbärs separat för varje process, dock högst för tre processer som inleds samtidigt. Avgiften uppbärs innan den process som gäller förfarandet för erkännande eller det decentraliserade förfarandet inleds.	9 000 €
<b>Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges</b> (Dir. 2001/83/EG artikel 16, Dir. 2001/82/EG artikel 19) inberäknat utvidgning av försäljningstillstånd	1 680 €
<b>Homeopatiska preparat som skall registreras</b> (Dir. 2001/83/EG artikel 14, Dir. 2001/82/EG artikel 17)	
• preparat som innehåller 1-5 stamberedningar	850 €
• preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar	1 100 €
Förutom ovan nämnda avgifter uppbärs en avgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande eller i det decentraliserade förfarandet. Processen täcker alla läkemedelsformer och/eller utspädningar av samma preparatnamn. Avgiften uppbärs separat för varje process, dock högst för tre processer som inleds samtidigt. Avgiften uppbärs innan förfarandet för erkännande eller det decentraliserade förfarandet inleds.	9 000 €
<b>Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport</b> i fråga om det första anskaffningslandet	1 680€
varje följande anskaffningsland	755€
<b>Tillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (specialtillstånd)</b>	10 €

**2) Ändringar och andra prestationer som gäller läkemedelspreparat:**

Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003)	
▪ Ändring av indikation	3 750 €
Andra ändringar av typ II, med undantag av ansökningar som gäller ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka ändringar är avgiftsfria.	550 €
Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan	170 €
Ovan nämnda avgifter uppbärs separat för varje försäljningstillstånd eller registrering. Om ansökan om en helt likadan ändring görs samtidigt för andra läke-	

medelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, uppbärs avgift endast för ett försäljningstillstånd eller en registrering.

Förutom ovan nämnda avgifter uppbärs en avgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande vid behandling av ändringsansökningar av typ II eller ansökningar om förnyelse. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften uppbärs separat för varje process som gäller förfarandet för erkännande, dock högst för tre processer som inleds samtidigt. 1 500 €

#### Årsavgift:

- Läkemedelspreparat som avses i 21-21 c och 21 e § i läkemedelslagen 920 €
- Registrerade traditionella växtbaserade preparat 200 €
- Naturmedel samt registrerade homeopatiska och antroposofiska preparat som har fått försäljningstillstånd 100 €
- Läkemedelspreparat i parallellimport. 420 €

Avgift uppbärs för varje försäljningstillstånd och registrering.

Årsavgiften täcker kostnaderna för upprätthållandet av register, för den läkemedelsinformation som Läkemedelsverket producerar, för övervakningen av biverkningar och därtill hörande säkerhetsöversikter, för behandlingen av produktfel, för förnyandet av försäljningstillstånd eller register, för tillsynen över marknadsföringen, för behandlingen av andra än ovan nämnda ändringar, samt för upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD- dosregister och för läkemedelsförbrukningsstatistik.

Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer.

### 3 Övriga tillstånd, beslut, intyg och anmälningar som hänför sig till läkemedelskontroll

Intyg som hänför sig till export av läkemedel samt intyg för industriell tillverkning av läkemedel och partihandel	40 €
Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel	1 350 €
Behandling av tillstånd i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel	1 450 €
Beslut som gäller klassificering av preparat	85 €
Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel, idkande av partihandel med läkemedel och bedrivande av blodtjänst:	
▪ Tillstånd för läkemedelsfabrik	1 010 €
▪ Tillstånd för läkemedelspartiaffär	170 €

▪ Tillstånd för blodtjänst	420 €
Ändring av ovan nämnda tillstånd	85 €
▪ Apotekstillstånd	1 685 €
▪ Filialapotekstillstånd	840 €
▪ Inrättande av ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral	420 €
Tillstånd som avses i 62 § läkemedelslagen att leverera läkemedel, med undantag av leverans av läkemedel för skötseln av en enskild patient eller leverans av vaccin för förebyggande av smittsamma sjukdomar enligt lagen om smittsamma sjukdomar.	420 €
Tillstånd att underskrida kravet på obligatorisk upplagring av läkemedel och befrielse från upplagringskyldigheten samt tillstånd att ersätta upplagringen av läkemedelspreparat med upplagring av läkemedelssubstans.	40 €
Tillstånd gällande narkotika samt tillstånd gällande ämnen som kan användas vid tillverkningen av narkotika med undantag av tillstånd för skötseln av en enskild patient.	100 €

#### 4) Vetenskaplig rådgivning

Vetenskaplig rådgivning (läkemedelspreparat avsedda för människor)	1 360 €
--------------------------------------------------------------------	---------

#### 5) Inspektioner som hänför sig till idkandet av verksamhet:

Inspektion av läkemedelsfabrik	
▪ 1 dag	1 010 €
▪ varje följande dag	å 335 €
För inspektioner som utförs i utlandet uppbärs dessutom de faktiska resekostnaderna	
Inspektion av fabrik som framställer medicinsk gas	505 €
Inspektion av läkemedelspartiaffär	
▪ Partiaffärer som upplagrar och distribuerar läkemedelspreparat från flera läkemedelsfabriker/importörer	790 €
▪ Partiaffärer, som endast bedriver import eller endast upplagrar och distribuerar sådana läkemedelspreparat de importerar samt partiaffärer som endast upplagrar och distribuerar medicinsk gas	285 €

## Inspektion av blodtjänst

- Verksamhetsställe som bedriver endast blodgivningsverksamhet och/eller vidarebefordran av blodpreparat 335 €
- Verksamhetsställe som bedriver blodgivningsverksamhet och/eller framställer och vidarebefordrar preparat av blodkroppar 670 €

Inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral 670 €

Inspektion av filialapotek 335 €

Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över ett sådant laboratorium som avses i 57 § i kemikalielagen

- långvarig inspektion som anknyter till godkännande 5 045 €
- kortvarig inspektion som anknyter till godkännande 3 365 €
- kortvarig inspektion som anknyter till ändringar 840 €

**6) Beslut, anmälningar och intyg som hänför sig till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård**

I 30 § 1 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avsett beslut om lagens tillämpning samt i 2 punkten avsett beslut om klassificering 85 €

I 30 § 4 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avsett tillstånd för avvikelser 1 680 €

Anmälan gällande utförande av klinisk prövning

- klass A (icke-riskprodukter) 335 €
- klass B (riskprodukter) 840 €

Intyg (certifikat) som anknyter till export till utlandet 85 €

samtidigt begärda dubblettexemplar á 15 €

**7) kopior av sådana handlingar som uppbevaras hos Läkemedelsverket, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling,**

- för varje påbörjad 10 sidor 5 €

**8) beslut som gäller utlämnande av uppgifter ur andra handlingar än sådana som avses i 9 och 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet 500 €**

Nr 871

**Jord- och skogsbruksministeriets meddelande****om jord- och skogsbruksministeriets förordning om ändring av jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning, överlåtelse och förskrivning av läkemedel för behandling av djur**

Utfärdat i Helsingfors den 9 november 2005

Jord- och skogsbruksministeriet meddelar med stöd av 4 § lagen den 25 februari 2000 om Finlands författningssamling (188/2000):

Jord- och skogsbruksministeriet har utfärdat följande förordning:

Förordningens rubrik	Nr	utfärdat	träder i kraft
JSM:s förordning om ändring av jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning, överlåtelse och förskrivning av läkemedel för behandling av djur.....	5/VLA/2005	8.11.2005	16.11.2005

Förordningen har publicerats i jord- och skogsbruksministeriets föreskriftssamling som gäller veterinärvesendet. Förordningen kan fås från jord- och skogsbruksministeriets avdelning för livsmedels och hälsa, Mariegatan 23, 00170 Helsingfors, tfn (09)160 01.

Helsingfors den 9 november 2005

Avdelningschef *Matti Aho*

Äldre regeringssekreterare Ritva Ruuskanen

**FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION**

---

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

Nr 866—871, 2 ark

---

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2005

EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 1456-9663