Lausuntopyyntö

28.10.2026 VN/27306/2026

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

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoja ehdotuksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista vuonna 2027 (Fimean maksuasetus).

Tausta

Voimassa olevan Fimean maksuasetuksen eli sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (1344/2025) voimassaolo päättyy 31.12.2026.

Ehdotetussa uudessa Fimean maksuasetuksessa vuodelle 2027 esitetään korotuksia ja laskuja asetuksen liitteessä määriteltyihin ja Fimean suoritteistaan perimiin maksuihin. Esitetyt muutokset maksuissa perustuvat valtion maksuperustelain vaatimuksiin julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuudesta. Maksuja esitetään laskettavan keskimäärin 2 % lääkkeiden myyntiluvat ja erityisluvat -suoriteryhmässä sekä 6 % lääkkeiden myyntilupien muutoshakemukset -suoriteryhmässä.

Luvat ja ilmoitukset -suoriteryhmään kuuluvia maksuja esitetään korotettavan keskimäärin 5 %. Kaikkia suoriteryhmän maksuja ei esitetä korotettavaksi, mutta suoriteryhmän alikatteisten maksujen osalta korotukset olisivat 20–40 %. Tarkastukset -suoriteryhmässä maksuja esitetään korotettavaksi keskimäärin 20 %. Samalla ehdotuksessa esitetään lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksusta luopumista ja näiden ilmoitusten käsittelystä aiheutuvien kustannusten sisällyttämistä lääkevalmisteiden vuosimaksuun. Vuosimaksuja ei esitetä korotettaviksi ehdotuksessa.

Ehdotuksessa esitetään lisättävän asetuksen liitteeseen noin 20 uutta maksua. Uudet maksut perustuvat jo voimassa olevaan sääntelyyn sekä vuoden 2027 aikana voimaan tuleviin lääkelain ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain muutoksiin, joista osa on parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä. Eräitä tarpeettomiksi jääneitä maksuja esitetään poistettavaksi asetuksen liitteestä. Lisäksi asetustekstiin ja liitteeseen tehtäisiin eräitä kielellisiä ja lakiteknisiä muutoksia. Uusien maksujen ja maksujen tasoon tehtävien muutosten yhteisvaikutuksena Fimean tulojen arvioidaan nousevan noin 200 000 eurolla vuonna 2027. Maksuasetuksen mukaisten maksujen tulokertymän arvioidaan olevan

kokonaisuudessaan noin 24,1 miljoonaa euroa.

Asetuksen voimassaoloajaksi ehdotetaan yhtä vuotta 1.1.2027 lukien.

Tavoitteet

Fimean maksuasetukseen ehdotettujen muutosten tavoitteena on Fimean perimien maksullisten suoritteiden kustannusvastaavuuden toteuttaminen sekä eri suoriteryhmien välisten kustannusvastaavuuseroja tasoittaminen. Tavoitteena on lisäksi mahdollistaa Fimealle lakimuutoksista sille aiheutuvat uudet tehtävät ja lisätä asetuksen liitteeseen Fimean uusien tehtävien mukaiset maksut.

Vastausohjeet vastaanottajille

Kuka tahansa voi antaa lausunnon.

Lausunto pyydetään ensisijaisesti antamaan vastaamalla lausuntopyyntöön lausuntopalvelun kautta. Ohjeet palveluun rekisteröitymiseksi ja palvelun käyttämiseksi löytyvät lausuntopalvelun sivulta Ohjeet > Käyttöohjeet (käyttäjätuki: lausuntopalvelu.om(at)gov.fi). Ministeriöiden tulee lisäksi tallentaa lausuntopalvelussa antamansa lausunto VAHVA-asianhallintajärjestelmään asialle VN/27306/2026.

Jos lausuntoa ei ole mahdollista antaa lausuntopalvelussa, lausunto voidaan vaihtoehtoisesti toimittaa ministeriön kirjaamoon sähköpostilla osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi tai postitse osoitteeseen: Sosiaali- ja terveysministeriö, PL 33, 00023 Valtioneuvosto. Kirjaamoon toimitetussa lausunnossa pyydetään mainitsemaan asianumero VN/27306/2026. Kirjaamoon sähköpostitse toimitettava lausunto pyydetään lähettämään ensisijaisesti sähköpostin liitetiedostona Word- tai PDF-muodossa, jotta lausuntoasiakirja ei sisällä tarpeettomia henkilötietoja, kuten yksityishenkilön sähköpostiosoitetta.

Kaikki annetut lausunnot ovat lähtökohtaisesti julkisia viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukaisesti. Lausunnot julkaistaan hankkeen julkisilla hankesivuilla (valtioneuvosto.fi/hankkeet, tunnus STM086:00/2026). Yksityishenkilön lausunto julkaistaan kuitenkin hankesivuilla tietosuojasyistä ainoastaan, jos henkilö tätä kirjallisesti pyytää esimerkiksi lausuntonsa yhteydessä tai sen saateviestissä.

Lisäksi kaikki lausuntopalvelussa annetut lausunnot, mukaan lukien yksityishenkilöiden lausunnot, ovat automaattisesti kaikkien nähtävissä lausuntopalvelussa. Ministeriö ei julkaise kirjaamoon toimitettuja lausuntoja lausuntopalvelussa.

Lausunnossa ei tule ilmoittaa tarpeettomia henkilötietoja. Vaikka yksityishenkilön kirjaamoon toimittamaa lausuntoa ei julkaistaisi verkossa, lausunto on ministeriöltä kaikkien saatavissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain mukaisesti.

Aikataulu

Suomenkieliset lausunnot pyydetään jättämään viimeistään 1.12.2026.

Ruotsinkielinen ehdotus Fimean maksuasetukseksi julkaistaan lausuntopalvelussa viimeistään 30.10.2026. Ruotsinkieliset lausunnot pyydetään jättämään viimeistään viisi viikkoa ruotsinkielisen ehdotuksen julkaisemisesta (lausuntoajan päättymispäivä vahvistetaan myöhemmin lausuntopalvelussa).

Lausuntoaika on suositeltua kuuden viikon lausuntoaikaa lyhyempi, sillä kyse on vuosittain valmisteltavasta maksuasetuksesta.

Valmistelijat

Maiju Vallittu
Suunnittelija
Sosiaali- ja terveysministeriö
Puh. 0295 163 364
maiju.vallittu@gov.fi

Linkit

https://stm.fi/hanke?tunnus=STM086:00/2026

Liitteet:

STM_Asetus Fimean maksullisista suoritteista 2027_asetusteksti_luonnos.pdf

STM_Asetus Fimean maksullisista suoritteista 2027 _asetuksen liite_luonnos.pdf

STM_Asetus Fimean maksullisista suoritteista 2027_perustelumuistio_luonnos.pdf

Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus julkisoikeudellisissa suoritteissa 2025-2027.pdf

Jakelu:

Arctic Biopankki - Oulun yliopisto
Auria Biopankki
Biopankkien Osuuskunta Suomi FINBB
Eläinlääketeollisuus ry
Eläinlääketeollisuus ry pj
Erikoishammasteknikkoliitto ry
Estetiikka Mansurow Oy:n lääkekeskus
Etelä-Karjalan hyvinvointialue
Etelä-Karjalan keskussairaalan sairaala-apteekki
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
Etelä-Savon hyvinvointialue
Etelä-Savon sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki
Hammaslaboratorioliitto ry

Helsingin Biopankki
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki
Helsingin kaupunki
Helsingin Sydänsairaalan lääkekeskus
Helsingin yliopisto
Hematologinen Biopankki
HUS
HUS Apteekki
HUS Hyvinkään sairaalan lääkekeskus
HUS Jorvin sairaalan sairaala-apteekki
Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy
Ihoakatemia Oy:n lääkekeskus
Itä-Suomen Biopankki
Itä-Suomen yliopisto
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
Kainuun hyvinvointialue
Kainuun keskussairaalan sairaala-apteekki
Kansaneläkelaitos
Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Kanta-Hämeen keskussairaalan sairaala-apteekki
Kaupan liitto
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue
Keski-Pohjanmaan keskussairaalan sairaala-apteekki
Keski-Suomen Biopankki
Keski-Suomen hyvinvointialue
Keski-Suomen sairaala Novan sairaala-apteekki
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
Kuopion yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekki
Kymenlaakson hyvinvointialue
Kymenlaakson keskussairaalan sairaala-apteekki
KYS
Lapin hyvinvointialue
Lapin keskussairaalan sairaala-apteekki
Lupa- ja valvontavirasto
Länsi-Pohjan keskussairaalan sairaala-apteekki
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Lääke- ja terveyshuolto ry
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääketeollisuus ry
Lääkärikeskus Aava Kampin lääkekeskus
Maa- ja metsätalousministeriö
Magnum Medical Finland Oy
Medifon oy
Niuvanniemen sairaalan lääkekeskus
Oikeuskanslerinvirasto
Oriola Finland Oy
Orion Oyj
Oulun yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekki
OYS
Pharmac Finland Oy

Pharmados Oy
Pihlajalinna Joensuun lääkekeskus
Pihlajalinna Turku Kupittaan lääkekeskus
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pirkanmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki
Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue
Pohjois-Karjalan keskussairaalan sairaala-apteekki
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Pohjois-Suomen Biopankki Borealis
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymän sairaala-apteekki
Päivittäistavarakauppa ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Sailab MedTech Finland ry
Sairaala Eira, Läkares sjukhus Eira ab
Sairaala Mehiläinen lääketieteellinen johtaja
Satakunnan hyvinvointialue
Satasairaalan sairaala-apteekki
Savonlinnan keskussairaalan sairaala-apteekki
Seinäjoen keskussairaalan sairaala-apteekki
SGS Fimko Oy
SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry
Sotilasapteekki
Suomen apteekkariliitto ry
Suomen Apteekkiyrittäjät ry
Suomen Eläinlääkäriliitto ry
Suomen Farmasialiitto ry
Suomen hammalääkäriliitto ry
Suomen Hammasteknikkoseura ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry
Suomen Lääkärilitto
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Suomen sairaalatekniikan yhdistys ry
Tampereen Biopankki
Tamro Oyj
TAYS
Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy
Terhokodin lääkekeskus
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Terveystalo
Terveysteknologia ry - Healtech Finland
Turun yliopistollisen keskussairaalan sairaala-apteekki
Työ- ja elinkeinoministeriö
Vaasan keskussairaalan sairaala-apteekki
Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT
Valtiovarainministeriö
Vanhan Vaasan sairaalan lääkekeskus
Vankiterveydenhuollon lääkekeskus
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue

Varkauden sairaalan lääkekeskus
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Veripalvelun Biopankki
Yliopiston apteekki
Ylivieskan terveyskeskuksen lääkekeskus

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Vallittu Maiju
Sosiaali- ja terveysministeriö

Vallittu Maiju
Sosiaali- ja terveysministeriö