

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

1999

Julkaistu Helsingissä 4 päivänä kesäkuuta 1999

N:o 706—711

SISÄLLYS

N:o		Sivu
706	Laki kirkkolain muuttamisesta	1589
707	Sisäasiainministeriön päätös kuntajaon muuttamisesta Liljendalin ja Pernajan kuntien välillä .	1591
708	Sisäasiainministeriön päätös kuntajaon muuttamisesta Kirkkonummen ja Siuntion kuntien välillä	1592
709	Sosiaali- ja terveysministeriön päätös Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista	1593
710	Ulkoasiainministeriön ilmoitus ulkomaanedustuksen virkamiehille paikallisten erikoisolosuhteiden perusteella maksettavista korvauksista annetun ulkoasiainministeriön päätöksen muuttamisesta	1599
711	Maa- ja metsätalousministeriön ilmoitus eräistä päätöksistä	1600

N:o 706

Laki

kirkkolain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 28 päivänä toukokuuta 1999

Kirkolliskokouksen ehdotuksen ja eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 26 päivänä marraskuuta 1993 annetun kirkkolain (1054/1993) 6 luvun 3 §, 25 luvun 3 §:n 1 momentti ja 8 § seuraavasti:

6 luku

25 luku

Viranhaltijat ja työntekijät

Täydentäviä säännöksiä

A. Yleiset säännökset

3 §

3 §

*Tiedoksianto jäsenvalitusta ja muita
tarkoituksia varten*

Vaitiolovelvollisuus

Vaitiolovelvollisuudesta on voimassa sen lisäksi mitä tässä laissa säädetään, mitä siitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) ja muussa laissa säädetään.

Kirkkovaltuuston, kirkkoneuvoston ja seurakuntaneuvoston päätökset, seurakuntavaalien tuloksen vahvistamista koskeva päätös sekä niitä koskevat valitus- ja alistusviranomaisten päätökset on, jollei niitä lain mukaan ole pidettävä salassa, saatettava seu-

HE 214/1998
HaVM 32/1998
EV 305/1998

rakunnan tai seurakuntien jäsenille yleisesti tiedoksi panemalla päätökset tai ilmoitus niistä julki seurakunnan ilmoitustaululle.

8 §

Julkisuus ja salassapito

Kirkollishallinnossa sovelletaan, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään, jollei 5 luvun 2 §:stä, 6 luvun 3 tai 12 §:stä taikka 24 luvusta muuta johdu. Salassa on pidettävä myös asiakirja, joka koskee yksityiseen henkilöön kohdistuvaa sielunhoitoa tai diakoniatyötä.

Helsingissä 28 päivänä toukokuuta 1999

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Tilintarkastajalla on salassapitoa koskevien säännösten estämättä oikeus saada viranomaisilta tietoja ja nähtäväkseen asiakirjoja, joita tilintarkastaja pitää tarpeellisenä tarkastustehtävän hoitamiseksi.

Kirkkohallitus antaa tarkempia määräyksiä maksuista, joita peritään asiakirjan jäljennöksistä sekä tietojen antamisesta tulosteenä tai teknisen käyttöyhteyden avulla taikka muutoin sähköisesti tai siihen verrattavalla tavalla samoin kuin viranomaisen tietopalveluna.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 1999.

Kulttuuriministeri *Suvi Lindén*

N:o 707

Sisäasiainministeriön päätös
kuntajaon muuttamisesta Liljendalin ja Pernajan kuntien välillä

Annettu Helsingissä 6 päivänä toukokuuta 1999

Sisäasiainministeriö on 19 päivänä joulukuuta 1997 annetun kuntajakolain (1196/1997) 1, 3, 5, 6—7 sekä 10—11 §:ssä säädettyjen kuntajaon muuttamisen edellytyksiä ja toimivaltuuksia koskevien määräysten mukaan sekä ottaen huomioon, mitä on säädetty 1 päivänä kesäkuuta 1922 annetun kielilain (148/1922) 2 §:ssä sellaisena kuin se on 10 päivänä tammikuuta 1975 annetussa laissa (10/1975), päättänyt:

Kuntajaon muutos

Liljendalin kunnasta siirretään Pernajan kuntaan Hommansbyn kylästä osa tiloista Gammals 1:33 ja Storgård 4:9.

Vaikutukset kielelliseen jaotukseen

Siirrot eivät aiheuta muutosta kuntien kielelliseen jaotukseen.

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2000.

Päätöksen tiedoksi saattaminen

Päätös on ilmoitettava asianomaisissa kunnissa niin kuin kunnalliset ilmoitukset kunnassa julkaistaan. Päätös ja sen perustelut

Helsingissä 6 päivänä toukokuuta 1999

tulee pitää kunnan ilmoitustaululla, kunnes päätös on saanut lainvoiman.

Päätöksen tiedoksisaattamisesta muutoin vastaa sisäasiainministeriö.

Valitusosoitus

Tähän päätökseen saa hakea muutosta valittamalla asianomainen kunta ja sen jäsen.

Muutosta haetaan korkeimmalle hallinto-oikeudelle osoitettavalla ja toimitettavalla valituskirjelmällä.

Valituskirjelmän on oltava korkeimman hallinto-oikeuden kirjaamossa, Unioninkatu 16, 00130 Helsinki, 30 päivän kuluessa siitä, kun päätös on julkaistu säädöskokoelmassa.

Valituskirjelmässä on ilmoitettava valittajan nimi, kotikunta ja yhteystiedot sekä valituksen kohteena oleva päätös, päätökseen haettava muutos ja haettavan muutoksen perusteet.

Alue- ja kuntaministeri *Martti Korhonen*

Neuvotteleva virkamies Toivo Pihlajaniemi

N:o 708

Sisäasiainministeriön päätös**kuntajaon muuttamisesta Kirkkonummen ja Siuntion kuntien välillä**

Annettu Helsingissä 6 päivänä toukokuuta 1999

Sisäasiainministeriö on 19 päivänä joulukuuta 1997 annetun kuntajakolain (1196/1997) 1, 3, 5, 6—7 sekä 10—11 §:ssä säädettyjen kuntajaon muuttamisen edellytyksiä ja toimivaltuuksia koskevien määräysten mukaan sekä ottaen huomioon, mitä on säädetty 1 päivänä kesäkuuta 1922 annetun kielilain (148/1922) 2 §:ssä sellaisena kuin se on 10 päivänä tammikuuta 1975 annetussa laissa (10/1975), päättänyt:

Kuntajaon muutos

Kirkkonummen kunnasta siirretään Siuntion kuntaan Evitskogin kylästä kokonaan kiinteistöt Larsäng 4:126 ja Pupula 4:127.

Vaikutukset kielelliseen jaotukseen

Siirrot eivät aiheuta muutosta kuntien kielelliseen jaotukseen.

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2000.

Päätöksen tiedoksi saattaminen

Päätös on ilmoitettava asianomaisissa kunnissa niin kuin kunnalliset ilmoitukset kunnassa julkaistaan. Päätös ja sen perustelut

Helsingissä 6 päivänä toukokuuta 1999

tulee pitää kunnan ilmoitustaululla, kunnes päätös on saanut lainvoiman.

Päätöksen tiedoksisaattamisesta muutoin vastaa sisäasiainministeriö.

Valitusosoitus

Tähän päätökseen saa hakea muutosta valittamalla asianomainen kunta ja sen jäsen.

Muutosta haetaan korkeimmalle hallinto-oikeudelle osoitettavalla ja toimitettavalla valituskirjelmällä.

Valituskirjelmän on oltava korkeimman hallinto-oikeuden kirjaamossa, Unioninkatu 16, 00130 Helsinki, 30 päivän kuluessa siitä, kun päätös on julkaistu säädöskokoelmassa.

Valituskirjelmässä on ilmoitettava valittajan nimi, kotikunta ja yhteystiedot sekä valituksen kohteena oleva päätös, päätökseen haettava muutos ja haettavan muutoksen perusteet.

Alue- ja kuntaministeri *Martti Korhonen*

Neuvotteleva virkamies Toivo Pihlajaniemi

N:o 709

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös**Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista**

Annettu Helsingissä 2 päivänä kesäkuuta 1999

Sosiaali- ja terveysministeriö on 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on 16 päivänä toukokuuta 1994 annetussa laissa (348/1994), päättänyt:

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet**1 §**

Valtion maksuperustelain 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Lääkelaitos perii oheisen maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) Lääkevalmisteiden myyntiluvat, erityisluvat ja rekisteröinnit;
- 2) Lääkevalmisteita koskevat muutokset ja muut suoritteet;
- 3) Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset
- 4) Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset;
- 5) Terveystieteiden laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset;
- 6) Alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset Lääkelaitoksessa säilytettävistä asiakirjoista.

Liitteen 1 kohdassa tarkoitettuja suoritteesta perittävä maksu tai 2 kohdassa tarkoitettu vuosimaksu voidaan jättää perimättä, jos lääkevalmisteen menekki on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä.

Maksua ei peritä myöskään yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, kansanterveyslaitoksen tai Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhtei-

sön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä. Näissä tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisenä rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä. Maksua ei peritä myöskään eläimiin kohdistuvien lääketutkimusilmoitusten käsittelystä.

2 §

Edellä 1 §:n 1 momentissa tarkoitettu maksu peritään myös silloin, kun siinä tarkoitettuun hakemukseen annetaan kielteinen päätös.

Liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavat suoritteet**3 §**

Valtion maksuperustelain 7 §:ssä tarkoitettuja muita suoritteita, jotka Lääkelaitos hinnoittelee liiketaloudellisin perustein, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) tieto- ja informaatiojärjestelmiin liittyvä tietopalvelu lukuun ottamatta vähäistä opastus- ja neuvontapalvelua;
- 2) koulutus- ja konsultointipalvelut;
- 3) tilauksesta tehty selvitykset, tutkimukset, tarkastukset ja analyysit;
- 4) julkaisut; sekä
- 5) muut kuin 1 §:n 1 momentin kohdassa 6 tarkoitettut jäljennökset.

Voimaantulo

4 §

Tämä päätös tulee voimaan 15 päivänä kesäkuuta 1999 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2000.

Tällä päätöksellä kumotaan lääkelaitoksen maksullisista suoritteista 25 päivänä kesäkuuta 1997 annettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös (622/1997) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Helsingissä 2 päivänä kesäkuuta 1999

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

Ylitarkastaja Tuula Karhu

1) Lääkevalmisteiden myyntiluvat, erityisluvat ja rekisteröinnit

Uusi lääkeaine, uusi lääkeaineyhdistelmä ensimmäisen lääkemuodon tai vahvuuden osalta	50 000 mk
Seuraavat lääkemuodot tai vahvuudet, rinnakkaisvalmiste, allergeenivalmiste, radiofarmaseuttinen valmiste, rokote, uutta myyntilupaa edellyttävä lääkevalmisteen muutos	20 000 mk
Immunologiset eläinlääkevalmisteet	6 000 mk
Edellisten lisäksi lisämaksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä joko hakijan tai jäsenvaltion aloitteesta. Maksu peritään jokaisesta tunnustamismenettelyprosessista erikseen. Tunnustamismenettelyprosessi kattaa saman kauppanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet	50 000 mk
Rohdosvalmisteen myyntilupa mukaan lukien uutta myyntilupaa edellyttävä muutos	10 000 mk
Myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa ensimmäisen hankintamaan osalta	10 000 mk
Jokainen seuraava hankintamaa	4 500 mk
Läkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettu lupa (erityislupa)	70 mk
Homeopaattisen ja antroposofisen valmisteen rekisteröinti	1 000 mk

2) Lääkevalmisteita koskevat muutokset ja muut suoritteet:

Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta erikseen. Jos saman kauppanimen muille lääkemuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samanaikaisesti täysin samanlaista muutosta, maksu peritään enintään kolmelta myyntiluvalta	
Tyypin I muutokset, jotka käsitellään tyypin II muutoksina (Komission asetukset (EY) nro 541/95 sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) nro 1146/98)	3 000 mk
Tyypin II muutokset lukuunottamatta jäljempänä mainittuja muutoksia	3 000 mk
Käyttöalueen lisääminen, annostuksen muuttaminen ja tieteellistä dokumentaatiota ja arviointia edellyttävät valmisteyhteenvedon muutokset, joita ei voida perustella saatekirjeellä tai yksinkertaisella asiantuntijalausunnolla	10 000 mk

Edellisten lisäksi lisämaksu, kun Suomi toimii viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä joko hakijan tai jäsenvaltion aloitteesta. Maksu peritään jokaisesta tunnustamismenettelyprosessista erikseen. Tunnustamismenettelyprosessi kattaa saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet 8 000 mk

Myyntiluvan siirtäminen toiselle 1 000 mk

Vuosimaksut/myyntilupa:

Lääkelain 21 §:n 1 momentissa tarkoitettut lääkevalmisteet 5 500 mk

Rohdosvalmisteet, lukuun ottamatta homeopaattisia ja antroposofisia rohdosvalmisteita 1 000 mk

Rinnakkaistuontivalmisteet 2 500 mk

Vuosimaksu kattaa kustannukset myyntiluparekisterin ylläpidosta, Lääkelaitoksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutusseurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan uudistamisesta, markkinoinnin valvonnasta, muiden kuin edellä mainittujen muutosten käsittelystä sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa kohti.

3) Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat ja päätökset sekä todistukset ja ilmoitukset

Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät sekä lääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset 500 mk
samanaikaisesti pyydytetyt kaksoiskappaleet á 100 mk

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely 6 000 mk

Valmisteita koskevat luokituspäätökset 500 mk

Lääkkeiden teollista valmistusta sekä lääketukkukauppatoiminnan ja veripalvelutoiminnan harjoittamista koskevat luvat:

Lääketehdaslupa 6 000 mk

Lääketukkukauppalupa 1 000 mk

Veripalvelutoimintalupa 2 500 mk

Edellä mainittujen toimilupien muutos 500 mk

Sivuapteekin perustaminen 5 000 mk

Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustaminen 2 500 mk

Lääkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten ... 2 500 mk

Velvoitevarastoinnin alituslupa ja velvoitevarastoinnista vapauttaminen sekä lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla	250 mk
--	--------

Huumausaineisiin liittyvät luvat sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat	600 mk
---	--------

4) Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset:

Lääketehtaan tarkastus	
1 päivän	6 000 mk
lisäpäivä	á 2 000 mk
Ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset	

Lääkkeellisiä kaasuja valmistavan tehtaan tarkastus	3 000 mk
---	----------

Lääketukkukaupan tarkastus	
Tukkukaupat, jotka harjoittavat usean lääketehtaan/maahantuojan lääkevalmisteiden varastointia ja jakelua	4 700 mk
Tukkukaupat, jotka harjoittavat vain maahantuontia tai maahantuomiensa lääkevalmisteiden varastointia ja jakelua sekä tukkukaupat, jotka harjoittavat vain lääkkeellisten kaasujen varastointia ja jakelua	1 700 mk

Veripalvelutoiminnan tarkastus	
Toimipiste, joka harjoittaa vain verenluovutustoimintaa ja/tai verivalmisteiden edelleen toimittamista	2 000 mk
Toimipiste, joka harjoittaa verenluovutustoimintaa ja/tai valmistaa verisoluvalmisteita sekä toimittaa näitä edelleen	
1 päivän	4 000 mk
lisäpäivä	á 2 000 mk

Apteekin, sairaala-apteekin, sotilaspapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus	
1 päivä	4 000 mk
lisäpäivä	á 2 000 mk

Sivuapteekin tarkastus	2 000 mk
------------------------------	----------

Kemikaalilain 57 §:ssä tarkoitetun laboratorion hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus

hyväksymiseen liittyvä pitkäkestoinen tarkastus	30 000 mk
hyväksymiseen liittyvä lyhytkestoinen tarkastus	20 000 mk
muutokseen liittyvä lyhytkestoinen tarkastus	5 000 mk

5) Terveysthuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät päätökset, ilmoitukset ja todistukset;

Terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 30 §:n 1 kohdassa tarkoitettu lain soveltamista koskeva päätös sekä 2 kohdassa tarkoitettu luokittelupäätös	1 000 mk
---	----------

Terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 30 §:n 4 kohdassa tarkoitettu poikkeuslupa	10 000 mk
Kliinisen tutkimuksen suorittamista koskeva ilmoitus	
luokka A (ei-riskituotteet)	2 000 mk
luokka B (riskituotteet)	5 000 mk
Ulkomaille vientiin liittyvät todistukset (sertifikaatit)	500 mk
samanaikaisesti pyydytetyt kaksoiskappaleet	100 mk
6) Alkuperäistä päätöstä tai vastaavaa asiakirjaa korvaavat jäljennökset Lääkelaitoksessa säilytettävistä asiakirjoista; 1—10 sivua	30 mk
sen jälkeen 3 mk/sivu	

N:o 710

Ulkoasiainministeriön ilmoitus**ulkomaanedustuksen virkamiehille paikallisten erikoisolosuhteiden perusteella maksettavista korvauksista annetun ulkoasiainministeriön päätöksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 25 päivänä toukokuuta 1999

Ulkoasiainministeriö ilmoittaa Suomen säädöskokoelmasta 17 päivänä lokakuuta 1980 annetun asetuksen (696/1980) 2 b §:n nojalla, sellaisena kuin se on 22 päivänä joulukuuta 1993 annetussa asetuksessa (1364/1993):

Ulkoasiainministeriö on antanut seuraavan päätöksen:

Päätöksen nimike	n:o	antopäivä	voimaan- tulopäivä
Ulkoasiainministeriön päätös ulkomaanedustuksen virkamiehille paikallisten erikoisolosuhteiden perusteella maksettavista korvauksista annetun ulkoasiainministeriön päätöksen muuttamisesta	37	25.5.1999	1.6.1999

Edellä mainittu päätös on julkaistu ulkoasiainministeriön määräyskokoelmassa. Päätös on saatavissa ulkoasiainministeriöstä, osoite PL 176, 00616 Helsinki, puhelin (09) 1341 5387.

Helsingissä 25 päivänä toukokuuta 1999

Ulkoasiainministeri *Tarja Halonen*

Yksikön päällikkö Maarit Viljanen

N:o 711

Maa- ja metsätalousministeriön ilmoitus eräistä päätöksistä

Annettu Helsingissä 28 päivänä toukokuuta 1999

Maa- ja metsätalousministeriö ilmoittaa Suomen säädöskokoelmasta 17 päivänä lokakuuta 1980 annetun asetuksen (696/1980) 2 b §:n nojalla, sellaisena kuin se on 22 päivänä joulukuuta 1993 annetussa asetuksessa (1364/1993):

Maa- ja metsätalousministeriö on antanut seuraavan päätöksen:

Päätöksen nimike	MMM:n määräys- kokoelman n:o	antopäivä	voimaantulo- päivä
MMMp siemenperunan markkinoinnista annetun MMMp:n 6 §:n muuttamisesta*	73/1999	28.5.1999	4.6.1999

Edellä mainittu päätös on julkaistu maa- ja metsätalousministeriön määräyskokoelmassa. Päätös on saatavissa maa- ja metsätalousministeriön tietopalvelukeskuksesta, osoite Liisankatu 8, PL 250, 00171 Helsinki, puh. (09) 134 211.

Helsingissä 28 päivänä toukokuuta 1999

Maa- ja metsätalousministeri *Kalevi Hemilä*

Ylitarkastaja Juha Mantila

* Neuvoston direktiivi 66/403/ETY; EYVL N:o L 25, 1.2.1999, s. 1