

1 IHMISELLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET**1.1 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET**

1.1.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	13 000 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	8 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	8 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10 a artikla) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	

Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	8 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	2 100 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14) 	
1-5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	950 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 200 €
1.1.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	10 000 €
	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3) 	

Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY 10a artikla) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	2 100 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14) 	
1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	950 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 200 €
1.1.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tunnustamismenettelyn prosessimaksu Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000 €

<p>Hajautetun menettelyn prosessimaksu</p> <p>Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 1.1.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely) mukaisesti jokaisesta haettavasta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä.</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p> <p>Prosessimaksu ja hakemusmaksu peritään, kun hakemus on hyväksytty käsittelyyn.</p>	<p>12 000 €</p>
--	------------------------

<p>1.1.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa</p>	
<p>Ensimmäisen hankintamaan osalta</p>	<p>1 900 €</p>
<p>Jokainen seuraava hankintamaa</p>	<p>1 100 €</p>

1.2 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOS-HAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääke muodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskavakkeella täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvasta tai rekisteröinniltä.

Muutosten ryhmittelyssä (G) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu.

Työnjakomenettelyssä (WS) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Käsittelymaksu maksetaan sen mukaan, mikä on Suomen rooli kyseisessä prosessissa.

1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys Muut tyypin II muutokset	4 000 € 1 000 €
Tyypin IB muutokset	430 €
1.2.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys Muut tyypin II muutokset	3 000 € 800 €
Tyypin IB muutokset	340 €
1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	2 000 €
Tyypin IB muutokset Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	900 €
Tyypin IA muutokset Prosessimaksu Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan (II/IB/IA). Poikkeuksena useita prosesseja sisältävät tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset.	500 €
Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset, joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/H/XXXX/IA/G) Prosessimaksu	1 000 €

Työnjakomenettely Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	4 000 €
---	----------------

1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	600 €
Tyypin IB muutokset	250 €

1.2.5 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200 €

1.3 IHMISELLE TARKOITETTUJEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. ▪ Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutus seurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyypin IA-hakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. ▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. 	
Läkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitettut lääkevalmisteet	1 400 €
Rinnakkaistuontivalmisteet	680 €
Rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet	200 €
Rohdosvalmisteet myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200 €
Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200 €

1.4 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

1.4.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
<p>Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä, uudistamisesta peritään prosessimaksu.</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	
Uudistamisen prosessimaksu	2 000 €
Uudistamisen prosessimaksu, lyhennetty uudistamishakemus	1 000 €

1.5 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN POIKKEUSLUPAHAKEMUS

1.5.1 Lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin poikkeuslupahakemus lääkelain 29 §:n 3 momentin mukaan	
<p>Poikkeuslupahakemus (Sunset Clause)</p> <p>Maksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet.</p>	100 €

2 ELÄINLÄÄKEVALMISTEET

2.1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

2.1.1 Eläinlääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/82/EY artikla 12) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/82 EY artikla 13.4) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 750 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/82/EY artikla 13c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 19) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	1 680 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 17) 	

1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	850 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 100 €
2.1.2 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava aine / tunnettu vaikuttava aine (Dir. 2001/82/EY artikla 12) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13 (a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/82 EY artikla 13.4) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	9 500 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	4 500 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/82/EY artikla 13c) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/82/EY artikla 13.3) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	4 500 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	4 500 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeelistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 19) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	1 680 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/82/EY artikla 17) 	

1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	850 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 100 €

2.1.3 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tunnustamismenettelyn prosessimaksu Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	12 000 €
Hajautetun menettelyn prosessimaksu Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 2.1.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely) mukaisesti jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen. Prosessimaksu ja hakemusmaksu peritään, kun hakemus on hyväksytty käsittelyyn.	12 000 €

2.1.4 Eläinlääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa	
Ensimmäisen hankintamaan osalta	1 900 €
Jokainen seuraava hankintamaa	1 100 €

2.2 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkemuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskaavakkeella täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvasta tai rekisteröinniltä.

Muutosten ryhmittelyssä (G) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu.

Työnjakomenettelyssä (WS) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Käsittelymaksu maksetaan sen mukaan, mikä on Suomen rooli kyseisessä prosessissa.

2.2.1 Eläinlääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys ja varoajan muutos Muut tyypin II muutokset	3 750 € 800 €
Tyypin IB muutokset	340 €

2.2.2 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Käyttöaiheen lisäys tai varoajan muutos Muut tyypin II muutokset	3 000 € 600 €
Tyypin IB muutokset	250 €

2.2.3 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	2 000 €
Tyypin IB muutokset Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	900 €
Tyypin IA muutokset Prosessimaksu Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan. Poikkeuksena useita prosesseja sisältävät tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset.	500 €

Tyyppin IA ryhmitellyt muutoshakemukset, joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/V/XXXX/IA/G) Prosessimaksu	500 €
Työnjakomenettely Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti.	4 000 €
2.2.4 Eläinlääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	200 €
2.2.5 Eläinlääkevalmisteiden rinnakkaistuonti	
Tyyppin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	600 €
Tyyppin IB muutokset	250 €

2.3 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. ▪ Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutus seurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyyppin IA-hakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. ▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. 	
Lääkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitettut eläinlääkevalmisteet	1 400 €
Eläimille rekisteröidyt ja myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	200 €

2.4 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

2.4.1 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä uudistamisesta peritään prosessimaksu.	
Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	
Uudistamisen prosessimaksu	2 000 €
Uudistamisen prosessimaksu, lyhennetty uudistamishakemus	1 000 €

2.5 ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN POIKKEUSLUPAHAKEMUS LÄÄKELAIN 29 §:n 3 MOMENTIN PERUSTEELLA

2.5.1 Lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin poikkeuslupahakemus lääkelain 29 §:n 3 momentin mukaan	
Poikkeuslupahakemus (Sunset Clause)	100 €
Maksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet.	

3 TIETEELLINEN NEUVONTA

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	5 000 €
Eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	750 €

4 ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettu lupa (erityislupa)	20 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät erityisluvat	40 €

Valmisteita koskevat luokittelupäätökset	500 €
---	--------------

5 VIENTITODISTUKSET

Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät lääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset	70 €
---	-------------

6 LÄÄKEVALVONTAAN LIITTYVÄT MUUT LUVAT, PÄÄTÖKSET, TODISTUKSET JA ILMOITUKSET

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	3 000 €
Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittely	750 €
Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien lupien käsittely	3 300 €
Lääkkeiden teollista valmistusta, lääketukkukaupan harjoittamista ja pitkälle käytettävässä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamista koskevat toimitukset, lääkkeiden välittämistä koskeva rekisteröinti sekä toimilupiin ja rekisteröintiin tehtävät muutokset:	
Lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen	3 000 €
Lupa lääkkeiden sopimusanalysointiin	1 500 €
Lupa lääkkeiden valmistamiseen kliinisiin lääketutkimuksiin	1 500 €
Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuslupa	1 500 €
Lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa	1 750 €
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan toimilupa	1 000 €
Lääkkeiden välittäjän rekisteröinti	1 000 €
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	

Kudos- tai veripalvelutoimintaa koskevat toimiluvat ja niiden muutokset	3 000 €
Kudos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat	500 €
Kudostoimintaan liittyvä tuontitodistus	500 €
Potilaskohtaiset tuonti- ja vientiluvat	100 €
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
Apteekkilupa	5 000 €
Apteekin palvelupisteen toimilupa	1 250 €
Apteekin palvelupisteen ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	1 250 €
Apteekin palvelupisteen toimilupa lyhytkestoiseen toimintaan (alle 1 kuukausi)	500 €
Sivuapteekkilupa	2 500 €
Sivuapteekin ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	2 500 €
Sivuapteekin sijaintialueen muutos sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta	2 500 €
Apteekin verkkopalveluilmoituksen käsittely	1 000 €
Apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentäminen	1 000 €
Apteekkiluvan myöntäminen lääkelain 54 §:n 2 momentin perusteella	5 000 €
Lupa sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai sotilasapteekin perustamiseksi	5 000 €
Läkelain 12 a §:n mukainen lupa muuhun kuin teolliseen valmistukseen	2 000 €
Läkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten tai tartuntatautilain nojalla järjestettyyn tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden toimittamista varten	1 000 €
Veloittevarastoinnin alituslupa tai lääkevalmisteen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen varastoinnilla, jokaiselta haettavalta valmisteelta	

Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	600 €
Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää	1 200 €
Velvoitevarastoinnista vapauttaminen tai velvoitevarastoinnin järjestäminen muulla tavalla; kokonaan tai kukin samaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmisteryhmä	
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	600 €
Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	1 200 €
Huumausainelainsäädännön mukaiset luvat ja päätökset mukaan lukien päätös toiminnanharjoittamista koskevasta rekisteröitymisestä ja vastuuhenkilöpäätös sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat lukuun ottamatta yksittäisen potilaan hoitoa varten tarvittavaa lupaa	200 €
Muiden maiden edellyttämät lääkkeiden, huumausaineiden tai huumausaineiden lähtöaineiden tuonnin esteettömyystodistukset sekä sisäkaupan asetuksen (EY) N:o 273/2004 artiklan 3 tarkoittama lähtöaineiden käyttäjän rekisteröinti	100 €
Päätös GLP-testauslaitoksen hyväksymisestä sekä päätökseen tehtävät muutokset	1 000 €

7 TOIMINNAN HARJOITTAMISEEN LIITTYVÄT TARKASTUKSET

Ulkomailla suoritettavissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen tarkastajan osalta ja tarkastusmaksun lisäksi veloitetaan todelliset matka- ja majoituskustannukset sekä mahdolliset tulkkauskulut.

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät	4 000 € 2 000 €
Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset, ulkomaa 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	4 000 € 2 000 €
Kaikissa ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset.	
Myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät	4 000 € 2 000 €
Lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus, kotimaa 1 päivän osalta Lisäpäivät Lääketehtaan kirjallinen tarkastus	6 000 € 3 000 € 2 500 €
Lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus, ulkomaa 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	6 000 € 3 000 €
Toimijan omasta pyynnöstä tehty lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus, ulkomaa 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	10 000 € 5 000 €
Kaikissa ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset.	

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, kotimaa 1 päivän osalta Lisäpäivät	3 000 € 1 500 €
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, ulkomaa 1 päivän osalta Lisäpäivät jokaisen tarkastajan osalta	6 000 € 3 000 €
Kaikissa ulkomailla suoritettavista tarkastuksista peritään lisäksi todelliset matkakustannukset.	
Läketukkukaupan tarkastus, harjoittaa jakelua vähittäisjakelijoille 1 päivän osalta Lisäpäivät Kirjallinen tarkastus	6 000 € 3 000 € 2 000 €
Läketukkukaupan tarkastus, ei harjoita jakelua vähittäisjakelijoille 1 päivän osalta Lisäpäivät Kirjallinen tarkastus	4 000 € 2 000 € 2 000 €
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän läketukkukaupan tarkastus tai lääkkeiden välittäjän tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Kirjallinen tarkastus	2 000 € 1 000 € 1 000 €
Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu veripalvelu- tai kudoslaitostoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia Kudoslaitostoiminnan kirjallinen tarkastus	3 000 € 1 500 € 2 000 € 1 000 €
Luovutussairaalan tarkastus Luovutussairaalan kirjallinen tarkastus	2 000 € 1 000 €

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaan liittyvä tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät	3 000 € 1 500 €
Apteekin, sairaala-apteekin, sofilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät Apteekin kirjallinen tarkastus	4 000 € 2 000 € 1 500 €
Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu apteekkitarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia Sivuapteekin tarkastus Pääapteekin tarkastuksen yhteydessä Erillisenä tarkastuksena	2 000 € 2 000 € 3 000 €
GLP-testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus 1 päivän osalta Lisäpäivät	4 000 € 2 000 €
Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta: Huumausainelainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät	 2 000 € 1 000 €
Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta: Velvoitevarastointiin liittyvät tarkastukset 1 päivän osalta Lisäpäivät	 2 000 € 1 000 €

8 LÄÄKEVALMISTEEN EHDOLLISEN KORVATTAVUUDEN SOPIMUSTEN ARVIOINTI JA SEURANTA

Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutettavuuden arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen	3 500 €
Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutumisen arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen	3 000 €
Kohdan maksut sisältävät saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vaihto- vuudet, edellyttäen että ne ovat saman ehdollisen korvattavuuden sopimuksen piirissä.	

9 ALKUPERÄISTÄ PÄÄTÖSTÄ TAI VASTAAVAA ASIAKIRJAA KORVAAVAT JÄLJENNÖKSET LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESSA SÄILYTETTÄVISTÄ ASIAKIRJOISTA

Jokaiselta alkavalta 10 sivulta	7 €
Jokaiselta alkavalta 10 sivulta, jotka edellyttävät tietojen salassapitoa	12 €

10 PÄÄTÖKSET, JOTKA KOSKEVAT TIEDON ANTAMISTA MUISTA KUIN VIRANOMAISEN TOIMINNAN JULKISUUDESTA ANNETUN LAIN 9 JA 11 §:N MUKAISISTA ASIAKIRJOISTA

Päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista	500 €
---	-------