

**Till Finlands författningssamling nr n:o 103/2022**

(Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftsbelagda prestationer som gäller kliniska  
prövningar av läkemedel)

På sidan 3, **tilläggs bilaga:**

**AVGIFTSBELAGDA PRESTATIONER FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR AV LÄKEMEDEL**

<b>1. Kliniska prövningar av läkemedel (nya forskningsplaner)</b>	
<b>1.1 Internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som rapporterande medlemsstat</b>	
• Ansökan gäller delarna I och II (samtidig behandling)	6300 € /6600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del I (separat behandling)	4300 € /4600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del II (separat behandling)	2000 €
<b>1.2 Internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som berörd medlemsstat (antingen i samband med bedömningen av den ursprungliga ansökan eller när Finland läggs till som berörd medlemsstat)</b>	
• Ansökan gäller delarna I och II (samtidig behandling)	6300 € /6600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del I (separat behandling)	4300 € /4600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del II (separat behandling)	2000 €
<b>1.3 Nationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som rapporterande medlemsstat</b>	
• Ansökan gäller delarna I och II (samtidig behandling)	6300 € /6600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del I (separat behandling)	4300 € /4600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del II (separat behandling)	2000 €
<b>2. Tillägg av en ny medlemsstat</b>	
<b>2.1. Tillägg av en ny medlemsstat, Finland som rapporterande medlemsstat</b>	
• Ansökan gäller tillägg av en EU-medlemsstat som en ny berörd medlemsstat, delarna I och II samtidigt	1000 €

<b>3. Ändringar av kliniska prövningar av läkemedel</b>
---

<b>3.1 Ändring av en internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som rapporterande medlemsstat</b>
--

• Ansökan om ändring gäller delarna I och II (samtidig behandling)	2000 €
• Ansökan om ändring gäller del I (separat behandling)	1300 €
• Ansökan om ändring gäller del II (separat behandling)	700 €

<b>3.2. Ändring av en internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som berörd medlemsstat</b>
--

• Ansökan om ändring gäller delarna I och II (samtidig behandling)	2000 €
• Ansökan om ändring gäller del I (separat behandling)	1300 €
• Ansökan om ändring gäller del II (separat behandling)	700 €