

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 2 februari 2022

---

---

103/2022

## **Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftsbelagda prestationer som gäller kliniska prövningar av läkemedel**

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

1 §

### *Förordningens tillämpningsområde*

Denna förordning tillämpas på prestationer som tas ut för ansökningar i fråga om kliniska prövningar av läkemedel som genomförs enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (nedan *prövningsförordningen*).

Denna förordning tillämpas inte på kliniska prövningar av läkemedel som avses i artikel 98 i *prövningsförordningen* och som omfattas av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel eller som kan inledas i enlighet med det direktivet. Denna förordning tillämpas dock efter utgången av den tidsfrist som avses i artikel 98 eller om en klinisk läkemedelsprövning som inletts i enlighet med artikel 98 överförs till den EU-portal som avses i artikel 80 i *prövningsförordningen*.

2 §

### *Avgiftsbelagda offentligt rättsliga prestationer*

I 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) avsedda avgiftsbelagda offentligt rättsliga prestationer för vilka Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt avgiftstabellen i bilaga 1 tar ut fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är:

- 1) behandling av del I i utredningsrapporten enligt artikel 6 i *prövningsförordningen*;
- 2) behandling av del II i utredningsrapporten enligt artikel 7 i *prövningsförordningen*;
- 3) samtidig behandling av delarna I och II i utredningsrapporten enligt artiklarna 6 och 7 i *prövningsförordningen*;
- 4) behandling enligt artikel 14 i *prövningsförordningen* när Finland läggs till som berörd medlemsstat;
- 5) behandling enligt artikel 14 i *prövningsförordningen* när Finland är rapporterande medlemsstat;
- 6) behandling av en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten enligt artikel 18 i *prövningsförordningen*;

7) behandling av en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten enligt artikel 20 i prövningsförordningen; och

8) behandling av en väsentlig ändring av aspekter som omfattas av delarna I och II i utredningsrapporten enligt artikel 22 i prövningsförordningen.

3 §

*Avgiftsfria prestationer*

Avgift tas inte ut för

1) behandling enligt 2 § 1–8 punkten när det är fråga om forskning som genomförs utan utomstående finansiering eller som finansieras av en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården, en högskola, ett forskningsinstitut eller något annat offentligt eller allmännyttigt samfund och som utgår från forskaren. Som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning;

2) behandling enligt artikel 14 i prövningsförordningen som gäller tillägg av en berörd medlemsstat, när Finland redan är berörd medlemsstat.

4 §

*Fördelning av avgiften*

Avgifterna enligt 2 och 3 § tas ut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som överför en andel för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

5 §

*Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 2 februari 2022 och gäller till och med den 31 december 2023.

Helsingfors den 31 januari 2022

Social- och hälsovårdsminister Hanna Sarkkinen

Direktör Tuula Helander


**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 €