

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 31 december 2019

1499/2019

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), 28 § i läkemedelslagen (395/1987) och 6 a § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009), av dem 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten sådan paragrafen lyder i lag 348/1994 och 28 § i läkemedelslagen sådan paragrafen lyder i lag 773/2009:

1 §

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer

I 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) avsedda avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer för vilka Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt bifogade avgiftstabell tar ut fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är

- 1) försäljningstillstånd, registreringar och specialtillstånd som gäller läkemedelspreparat,
- 2) ändringar och andra prestationer som gäller läkemedelspreparat,
- 3) andra tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll samt intyg och anmälningar,
- 4) vetenskaplig rådgivning,
- 5) inspektioner som hänför sig till utövande av verksamhet,
- 6) behandling av ansökningar om godkännande av ett auktoriserat testlaboratorium enligt 24 § i kemikalielagen (599/2013),
- 7) verksamhetstillstånd som krävs enligt 20 b § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) samt handlingar som krävs enligt 23 a § i den lagen,
- 8) tillstånd som krävs enligt 4 § i blodtjänstlagen (197/2005) och tillstånd för import av blod eller blodkomponenter från tredjeland som krävs enligt 22 § i den lagen,
- 9) kopior av sådana handlingar som bevaras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling,
- 10) beslut om utlämnande av uppgifter ur andra handlingar än handlingar enligt 9 och 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999),
- 11) utlåtanden som ges för utvärdering och uppföljning av avtal om villkorlig ersättning enligt 6 kap. 6 a § i sjukförsäkringslagen (1224/2004).
- 12) tillstånd, beslut och intyg som utfärdas med stöd av narkotikalagen (373/2008),
- 13) tillstånd och beslut enligt lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008),

14) tillstånd som utfärdas med stöd av 7 § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål, tillstånd och beslut som utfärdas med stöd av 11 §, tillstånd och beslut som utfärdas med stöd av 19 §, verksamhetstillstånd som krävs enligt 20 b §, tillstånd som utfärdas med stöd av 21 a § samt tillstånd och intyg som krävs enligt 23 a § i den lagen,

15) beslut och behandling av anmälningar med stöd av biobankslagen (688/2012) samt inspektioner av verksamheten och avgifter för förvaltning och användning av biobanksregistret,

16) tillstånd som utfärdas med stöd av 11 § i lagen om medicinsk forskning (488/1999),

17) tillstånd som utfärdas och anmälningar som görs med stöd av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) samt utnämning och tillsyn.

Avgift för en prestation som avses i punkt 1 eller 2 i bilagan eller för ett specialtillstånd som avses i punkt 4 i bilagan behöver inte tas ut, om åtgången av läkemedelspreparatet är ringa men läkemedelspreparatet bör anses nödvändigt med tanke på vården.

2 §

Avgiftsfria prestationer

Avgift tas inte ut för

1) behandling av anmälningar och utförande av inspektioner som hänför sig till sådana på människor utförda kliniska läkemedelsprövningar eller på djur utförda kliniska veterinärmedicinska prövningar som en enskild forskare, en forskargrupp, en institution vid ett universitet, en klinik vid ett universitetssjukhus, universitetets djursjukhus eller Institutet för hälsa och välfärd utför utan utomstående finansiering eller med finansiering från ett allmännyttigt samfund,

2) narkotikatillstånd som behövs för djurförsök som utförs med djurförsöksnämndens tillstånd,

3) narkotikatillstånd eller klassificeringsbeslut för preparat när tillståndet eller beslutet behövs för polis- eller tullmyndighetens eller tulllaboratoriets tjänsteåligganden.

I de fall som avses i 1 mom. 1 punkten ska till anmälan fogas en utredning om att utomstående finansiering inte erhålls för forskningen eller om att den utomstående finansieringen erhålls från ett allmännyttigt samfund. Som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning.

3 §

Uttagande av avgift i vissa situationer

Avgift enligt 1 § 1 mom. ska även tas ut när ansökan avslås.

4 §

Prestationer som prissätts enligt företagsekonomiska grunder

I 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda övriga prestationer som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet prissätter enligt företagsekonomiska grunder är

1) en informationstjänst i anslutning till data- och informationssystem, med undantag av handledning och rådgivning i liten skala,

2) utbildnings- och konsulttjänster,

3) utredningar, undersökningar, inspektioner och analyser som gjorts på beställning,

4) publikationer,

5) kopior,

- 6) användning av lokaler som centret besitter samt ämbetsverkstjänster,
- 7) andra än i 1–5 punkten avsedda och med dessa jämförbara, specialtjänster och prestationer som beställts av kunderna.

5 §

Övriga avgifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om avgifter som tas ut för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet och för kopior och utskrifter enligt 34 § 3 mom. i samma lag, med beaktande av vad som föreskrivs i 34 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

6 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2020 och gäller till och med den 31 maj 2021.

För prestationer som hänför sig till ärenden som har blivit anhängiga före ikraftträdandet av denna förordning tas avgift ut enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Om det ärende som prestationen tas ut för har blivit anhängigt vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården före ikraftträdandet av denna förordning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sedan den 1 januari 2020 är behörigt att avgöra ärendet är det Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som tar ut avgiften.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer (543/2019).

Helsingfors den 30 december 2019

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen

Regeringssekreterare Liisa Holopainen

1. HUMANLÄKEMEDEL**1.1. ANSÖKAN OM FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR OCH REGISTRERING AV HUMANLÄKEMEDEL**

1.1.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av humanläkemedel: grundavgift för en specifik ansökan	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nytt verksamt ämne/känt verksamt ämne (Dir. 2001/83/EG artikel 8) ▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/83/EG artikel 10a) ▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10b) ▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.4) ▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges (Dir. 2001/83/EG artikel 16) 	
I fråga om det första försäljningstillståndet som söks	15 000 €
Följande läkemedelsformer eller styrkor	10 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökningar där den ursprungliga innehavaren av försäljningstillstånd samtyckt till att sökanden hänvisar till dokumentationen om försäljningstillståndet (Dir. 2001/83/EG artikel 10c) ▪ Synonympreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1) ▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/83/EG artikel 10.3) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	10 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Traditionella växtbaserade preparat som ska registreras (Dir. 2004/24/EG) ▪ Växtbaserade preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka en gemenskapsmonografi har utarbetats (Dir. 2004/27/EG artikel 10a) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	6 000 €

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utvidgning av försäljningstillstånd eller registrering (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) <p>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</p>	10 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges, inklusive utvidgning av försäljningstillstånd (Dir. 2001/83/EG artikel 16) <p>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</p>	2 100 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som ska registreras inklusive utvidgning av registrering (Dir. 2001/83/EG artikel 14) <p>Preparat som innehåller 1–5 stamberedningar</p> <p>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</p>	950 € 1 200 €
<p>1.1.2 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om humanläkemedel, Finland deltagande medlemsstat: grundavgift för en specifik ansökan</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nytt verksamt ämne/känt verksamt ämne (Dir. 2001/83/EG artikel 8) ▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/83/EG artikel 10a) ▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10b) ▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.4) ▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges (Dir. 2001/83/EG artikel 16) <p>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</p> <p>Följande läkemedelsformer eller styrkor</p>	10 000 € 6 000 €

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökningar där den ursprungliga innehavaren av försäljningstillstånd samtyckt till att sökanden hänvisar till dokumentationen om försäljningstillståndet (Dir. 2001/83/EG artikel 10c) ▪ Synonympreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1) ▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/83/EG artikel 10.3) <p>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</p>	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Traditionella växtbaserade preparat som ska registreras (Dir. 2004/24/EG) ▪ Växtbaserade preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka en gemenskapsmonografi har utarbetats (Dir. 2004/27/EG artikel 10a) <p>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</p>	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utvidgning av försäljningstillstånd eller registrering (Kommissionens förordning (EU) nr 1234/2008) <p>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</p>	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges, inklusive utvidgning av försäljningstillstånd (Dir. 2001/83/EG artikel 16) <p>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</p>	2 100 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som ska registreras inklusive utvidgning av registrering (Dir. 2001/83/EG artikel 14) <p>Preparat som innehåller 1–5 stamberedningar</p> <p>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</p>	<p>950 €</p> <p>1 200 €</p>
1.1.3 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift	
<p>Processavgift för förfarande för erkännande Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	12 000 €

<p>Processavgift för decentraliserat förfarande</p> <p>Utöver processavgiften tas det ut en grundavgift i enlighet med punkt 1.1.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av humanläkemedel) i fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks.</p> <p>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p> <p>Processavgift och ansökningsavgift tas ut när ansökan har godkänts för behandling.</p>	<p>12 000 €</p>
<p>1.1.4 Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport i fråga om humanläkemedel</p>	
<p>I fråga om det första anskaffningslandet</p>	<p>1 900 €</p>
<p>Varje följande anskaffningsland</p>	<p>1 100 €</p>

1.2. ANSÖKAN OM ÄNDRING SOM GÄLLER HUMANLÄKEMEDEL

Nedan nämnda avgifter tas ut separat för varje försäljningstillstånd eller registrering. Om ansökan om en helt likadan ändring görs på samma blankett för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, tas avgift ut endast för ett försäljningstillstånd eller en registrering.

Vid sammanslagning av ändringar (G) betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen. Undantag utgör en sammanslagen ändringsansökan som gäller handelsnamn, varvid för ansökan betalas endast en behandlingsavgift.

Vid förfarande för arbetsdelning (WS) betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen. Behandlingsavgift betalas enligt Finlands roll i processen i fråga.

1.2.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel: behandlingsavgift	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) Tillägg till indikation Andra ändringar av typ II	4 000 € 1 000 €
Ändringar av typ IB	430 €
1.2.2 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland deltagande medlemsstat: behandlingsavgift	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) Tillägg till indikation Andra ändringar av typ II	3 000 € 800 €
Ändringar av typ IB	340 €
1.2.3 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) Processavgift Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 1.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel)	2 000 €
Ändringar av typ IB Processavgift Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 1.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel)	900 €
Ändringar av typ IA Processavgift Vid sammanslagna ändringsansökningar betalas processavgiften en gång enligt den största ändringen (II/IB/IA). Ett undantag utgör sammanslagna ändringsansökningar av typ IA där flera processer ingår.	500 €
Sammanslagna ändringsansökningar av typ IA, där fler än en process ingår (FI/H/XXXX/IA/G) Processavgift	1 000 €

Förfarande för arbetsdelning	
Processavgift Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 1.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel)	4 000 €
1.2.4 Parallelimport av humanläkemedel	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)	600 €
Ändringar av typ IB	250 €
1.2.5 Överföring av försäljningstillstånd eller registrering i fråga om humanläkemedel till en ny innehavare	
Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan	200 €

1.3. ÅRSavgifter FÖR HUMANLÄKEMEDEL

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avgift tas ut för varje försäljningstillstånd och registrering. ▪ Årsavgiften innehåller kostnaderna för förvaltningen av register, för den läkemedelsinformation som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet producerar, för övervakningen av biverkningar och därtill hörande säkerhetsöversikter, för behandlingen av produktfel, för förnyandet av försäljningstillstånd eller registrering, för behandlingen av ansökningar av typ IA, för tillsynen över marknadsföringen, samt för upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD-dosregister och för statistik över läkemedelsförbrukningen ▪ Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer. 	
Läkemedelspreparat som avses i 21–21 c och 21 e § i läkemedelslagen	1 400 €
Läkemedelspreparat i parallelimport	680 €
Registrerade traditionella växtbaserade preparat	200 €
Naturmedel samt homeopatiska och antroposofiska preparat som har fått försäljningstillstånd	200 €
Registrerade homeopatiska och antroposofiska preparat	200 €

1.4. FÖRNYANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR HUMANLÄKEMEDEL

1.4.1 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift	
<p>Processavgift för förnyande tas ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande.</p> <p>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	
Processavgift för förnyande	2 000 €
Processavgift för förnyande, förkortad förnyelseansökan	1 000 €

1.5. ANSÖKAN OM TILLSTÅND TILL UNDANTAG FÖR FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR ELLER REGISTRERING AV HUMANLÄKEMEDEL

1.5.1 Ansökan om tillstånd till undantag för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel i enlighet med 29 § 3 mom. i läkemedelslagen	
<p>Ansökan om tillstånd till undantag (Sunset Clause) Avgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn.</p>	100 €

2. VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

2.1. ANSÖKAN OM FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR OCH REGISTRERING AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

2.1.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av veterinärmedicinska läkemedel: grundavgift för en specifik ansökan	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nytt verksamt ämne/känt verksamt ämne (Dir. 2001/82/EG artikel 12) ▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/82/EG artikel 13a) ▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13b) ▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13.4) 	
I fråga om det första försäljningstillståndet som söks	9 750 €
Följande läkemedelsformer eller styrkor	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökningar där den ursprungliga innehavaren av försäljningstillstånd samtyckt till att sökanden hänvisar till dokumentationen om försäljningstillståndet (Dir. 2001/82/EG artikel 13c) ▪ Synonympreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13.3) ▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/82/EG artikel 13.3) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utvidgning av försäljningstillstånd (Kommissionens förordning (EU) nr 1234/2008) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	6 000 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges, inklusive utvidgning av försäljningstillstånd (Dir. 2001/82/EG artikel 19) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	1 680 €

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som ska registreras inklusive utvidgning av registrering (Dir. 2001/82/EG artikel 17) 	850 €
Preparat som innehåller 1–5 stamberedningar	1 100 €
Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar	
2.1.2 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland deltagande medlemsstat: grundavgift för en specifik ansökan	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nytt verksamt ämne/känt verksamt ämne (Dir. 2001/82/EG artikel 12) ▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/82/EG artikel 13a) ▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13b) ▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13.4) 	9 500 €
I fråga om det första försäljningstillståndet som söks	4 500 €
Följande läkemedelsformer eller styrkor	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökningar där den ursprungliga innehavaren av försäljningstillstånd samtyckt till att sökanden hänvisar till dokumentationen om försäljningstillståndet (Dir. 2001/82/EG artikel 13c) ▪ Synonympreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13.3) ▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/82/EG artikel 13.3) 	4 500 €
I fråga om varje försäljningstillstånd som söks	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utvidgning av försäljningstillstånd (Kommissionens förordning (EU) nr 1234/2008) 	4 500 €
I fråga om varje försäljningstillstånd som söks	

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges, inklusive utvidgning av försäljningstillstånd (Dir. 2001/82/EG artikel 19) <p>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</p>	1 680 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som ska registreras inklusive utvidgning av registrering (Dir. 2001/82/EG artikel 17) <p>Preparat som innehåller 1–5 stamberedningar</p> <p>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</p>	<p>850 €</p> <p>1 100 €</p>

2.1.3 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift	
<p>Processavgift för förfarande för erkännande Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	12 000 €
<p>Processavgift för decentraliserat förfarande</p> <p>Utöver processavgiften tas det ut en grundavgift i enlighet med punkt 2.1.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av veterinärmedicinska läkemedel) i fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering.</p> <p>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p> <p>Processavgift och ansökningsavgift tas ut när ansökan har godkänts för behandling.</p>	12 000 €

2.1.4 Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport i fråga om veterinärmedicinska läkemedel	
I fråga om det första anskaffningslandet	1 900 €
Varje följande anskaffningsland	1 100 €

2.2 ANSÖKAN OM ÄNDRING SOM GÄLLER VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Nedan nämnda avgifter tas ut separat för varje försäljningstillstånd eller registrering. Om ansökan om en helt likadan ändring görs på samma blankett för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, tas avgift ut endast för ett försäljningstillstånd eller en registrering.

Vid sammanslagning av ändringar (G) betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen. Undantag utgör en sammanslagen ändringsansökan som gäller handelsnamn, varvid för ansökan betalas endast en behandlingsavgift.

Vid förfarande för arbetsdelning (WS) betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen. Behandlingsavgift betalas enligt Finlands roll i processen i fråga.

2.2.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel: behandlingsavgift	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) Tillägg till indikation och ändring av karenstid Andra ändringar av typ II	3 750 € 800 €
Ändringar av typ IB	340 €

2.2.2 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland deltagande medlemsstat	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) Tillägg till indikation eller ändring av karenstid Andra ändringar av typ II	3 000 € 600 €
Ändringar av typ IB	250 €

2.2.3 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) Processavgift Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 2.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel)	2 000 €
Ändringar av typ IB Processavgift	900 €

Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 2.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel)	
Ändringar av typ IA Processavgift	500 €
Vid sammanslagna ändringsansökningar betalas processavgiften en gång enligt den största ändringen. Ett undantag utgör sammanslagna ändringsansökningar av typ IA där flera processer ingår.	
Sammanslagna ändringsansökningar av typ IA, där fler än en process ingår (FI/V/XXXX/IA/G) Processavgift	500 €
Förfarande för arbetsdelning Processavgift Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 2.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel).	4 000 €

2.2.4 Överföring av försäljningstillstånd eller registrering i fråga om veterinärmedicinska läkemedel till en ny innehavare	
Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan	200 €

2.2.5 Parallelimport av veterinärmedicinska läkemedel	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)	600 €
Ändringar av typ IB	250 €

2.3 ÅRSavgifter för veterinärmedicinska läkemedel

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avgift tas ut för varje försäljningstillstånd och registrering. ▪ Årsavgiften innehåller kostnaderna för förvaltningen av register, för den läkemedelsinformation som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet producerar, för övervakningen av biverkningar och därtill hörande säkerhetsöversikter, för behandlingen av produktfel, för förnyandet av försäljningstillstånd eller registrering, för behandlingen av ansökningar av typ IA, för tillsynen över marknadsföringen, samt för 	
--	--

<p>upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD-dosregister och för statistik över läkemedelsförbrukningen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer. ▪ <p>Veterinärmedicinska läkemedelspreparat som avses i 21–21 c och 21 e § i läkemedelslagen</p> <p>Homeopatiska och antroposofiska preparat som har fått försäljningstillstånd och som är registrerade för djur</p>	<p>1 400 €</p> <p>200 €</p>
--	---

2.4 FÖRNYANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

2.4.1 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift	
<p>Processavgift för förnyande tas ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande.</p> <p>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	
Processavgift för förnyande	2 000 €
Processavgift för förnyande, förkortad förnyelseansökan	1 000 €

2.5 ANSÖKAN OM TILLSTÅND TILL UNDANTAG FÖR FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR ELLER REGISTRERING AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL I ENLIGHET MED 29 § 3 MOM. I LÄKEMEDELSLAGEN

2.5.1 Ansökan om tillstånd till undantag för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med 29 § 3 mom. i läkemedelslagen	
Ansökan om tillstånd till undantag (Sunset Clause) Avgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn.	100 €

3 VETENSKAPLIG RÅDGIVNING

Vetenskaplig rådgivning i fråga om humanläkemedel	5 000 €
Vetenskaplig rådgivning i fråga om veterinärmedicinska läkemedel	750 €

4 SPECIALTILLSTÅND OCH KLASSIFICERING

Tillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (specialtillstånd)	20 €
Specialtillstånd som kräver brådskande behandling	40 €
Beslut som gäller klassificering av preparat	500 €

5 EXPORTINTYG

Intyg som hänför sig till export av läkemedel och som gäller industriell tillverkning av och partihandel med läkemedel	150 €
Exportintyg för en medicinteknisk produkt	
Det första exemplaret	150 €
Dubletter som beställts samtidigt	30 €

6 ÖVRIGA TILLSTÅND, BESLUT, INTYG OCH ANMÄLNINGAR SOM HÄNFÖR SIG TILL LÄKEMEDELSKONTROLL

Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska läkemedelsprövningar	3 000 €
Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska veterinärmedicinska prövningar	750 €
Behandling av tillstånd i anslutning till kliniska läkemedelsprövningar	3 300 €
Anmälan om väsentlig ändring av forskningsplanen för klinisk läkemedelsprövning	900 €

Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel, för idkande av partihandel med läkemedel och för tillverkning av läkemedel för avancerad terapi, registrering som gäller förmedling av läkemedel samt ändringar som ska göras i tillstånd och registreringar:	
Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel	3 000 €
Tillstånd för avtalsanalyser i fråga om läkemedel	1 500 €
Tillstånd för tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar	1 500 €
Tillstånd för tillverkning av läkemedel för avancerad terapi	1 500 €
Tillstånd att idka partihandel med läkemedel	1 750 €
Tillstånd för läkemedelspartiaffärer som förmedlar antroposofiska och homeopatiska preparat	1 000 €
Registrering av etablerad förmedlare av läkemedel	1 000 €
Om en ansökan om tillstånd eller en ansökan om ändring av ett tillstånd kräver förhandsinspektion, sker faktureringen av inspektionen separat.	
Tillstånd som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar och blodtjänstverksamhet och ändringar i dem	3 000 €
Import- och exporttillstånd som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar och blodtjänstverksamhet	500 €
Importintyg som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar	500 €
Patientspecifika import- och exporttillstånd	100 €
Om en ansökan om tillstånd eller en ansökan om ändring av ett tillstånd kräver förhandsinspektion, sker faktureringen av inspektionen separat.	
Apotekstillstånd	5 000 €
Tillstånd för ett serviceställe för apotek	1 250 €
Hållande av serviceställe för apotek som villkor för apotekstillstånd	1 250 €
Tillstånd för ett serviceställe för apotek för verksamhet av kortvarig natur (kortare än 1 månad)	500 €
Filialapotekstillstånd	2 500 €

Hållande av filialapotek som villkor för apotekstillstånd	2 500 €
Ändring av lokaliseringsområdet för ett filialapotek på initiativ av innehavaren av filialapoteket	2 500 €
Behandling av en anmälan om att ett apotek ska inrätta webbtjänst	1 000 €
Behandling av en anmälan om ändring som gäller ibruktage av ett apoteks nya medel för distanskommunikation	200 €
Förlängning av den utsatta tiden för drivande av apoteks rörelse	1 000 €
Beviljande av apotekstillstånd i enlighet med 54 § 2 mom. i läkemedelslagen	5 000 €
Tillstånd att inrätta ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett militärapotek	5 000 €
Tillstånd till annan än industriell tillverkning i enlighet med 12 a § i läkemedelslagen	2 000 €
Tillstånd som avses i 62 § i läkemedelslagen att leverera läkemedel, med undantag av leverans av läkemedel för behandling av en enskild patient eller leverans av vaccin för förebyggande av smittsamma sjukdomar enligt lagen om smittsamma sjukdomar	1 000 €
Tillstånd att underskrida kravet på obligatorisk lagring och tillstånd att ersätta lagringen av läkemedelspreparat med lagring av läkemedelssubstans för varje preparat som berörs av en ansökan	
Ansökan lämnad minst 2 veckor före den första dagen för det kravunderskridande eller den ersättning som söktes	600 €
Ansökan lämnad mindre än 2 veckor före den första dagen för det kravunderskridande eller den ersättning som söktes	1 200 €
Befrielse från obligatorisk lagring eller organisering av den på annat sätt; fullständig befrielse eller befrielse för varje grupp av läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedelssubstans	
Ansökan lämnad minst 2 veckor före den första dagen för den befrielse eller den organisering på annat sätt som söktes	600 €
Ansökan lämnad mindre än 2 veckor före den första dagen för den befrielse eller den organisering på annat sätt som söktes	1 200 €

Tillstånd och beslut enligt narkotikalagen inklusive beslut om registrering av verksamhetsutövning och beslut om ansvarig person, samt tillstånd som gäller för ämnen som används vid tillverkning av narkotika, med undantag av tillstånd som behövs för behandling av en enskild patient	200 €
Hinderlöshetsintyg som andra länder kräver för import av läkemedel, narkotika eller narkotikapreksorer	100 €
Beslut om godkännande av en GLP-provningsanstalt samt ändringar till beslutet	1 000 €

7 INSPEKTIONER SOM HÄNFÖR SIG TILL UTÖVANDET AV VERKSAMHET

För inspektioner som utförs i utlandet tas det för varje inspektör ut en avgift för varje följande dag och utöver inspektionsavgiften debiteras de faktiska kostnaderna för resor och logi samt eventuella tolkningskostnader.

För varje inspektion som har ställts in på aktörens eget initiativ efter det att ett skriftligt avtal om inspektionen har ingåtts och förberedelserna har inletts tas ut inspektionsavgiften för den första dagen samt de faktiska resekostnaderna.

Inspektioner som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar	
1 dag	6 000 €
Varje följande dag	3 000 €
Inspektioner som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar, i utlandet	
1 dag	6 000 €
Tilläggsdagar för varje inspektör	3 000 €
För alla inspektioner som utförs i utlandet tas dessutom ut de faktiska resekostnaderna.	

Inspektion av innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel och av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat, i hemlandet 1 dag Varje följande dag	4 000 € 2 000 €
Inspektion av innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel och av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat, i utlandet 1 dag Tilläggsdagar för varje inspektör	4 000 € 2 000 €
Inspektion av läkemedelsfabrik eller tillverkare av hjälpsubstanser, i hemlandet 1 dag Varje följande dag Inspektion av läkemedelsfabrik genom skriftligt förfarande	6 000 € 3 000 € 2 500 €
Inspektion av läkemedelsfabrik eller tillverkare av hjälpsubstanser, i utlandet 1 dag Tilläggsdagar för varje inspektör	6 000 € 3 000 €
På aktörens egen begäran utförd inspektion av läkemedelsfabrik eller tillverkare av hjälpsubstanser, i utlandet 1 dag Tilläggsdagar för varje inspektör	10 000 € 5 000 €
För alla inspektioner som utförs i utlandet tas dessutom ut de faktiska resekostnaderna.	

Inspektion av enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser, i hemlandet 1 dag Varje följande dag	3 000 € 1 500 €
Inspektion av enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser, i utlandet 1 dag Tilläggsdagar för varje inspektör	6 000 € 3 000 €
För alla inspektioner som utförs i utlandet tas dessutom ut de faktiska resekostnaderna.	
Inspektion av läkemedelspartiaffär, bedriver distribution till detaljister 1 dag Varje följande dag Inspektion genom skriftligt förfarande	6 000 € 3 000 € 2 000 €
Inspektion av läkemedelspartiaffär, bedriver ingen distribution till detaljister 1 dag Varje följande dag Inspektion genom skriftligt förfarande	4 000 € 2 000 € 2 000 €
Inspektion av läkemedelspartiaffärer som förmedlar antroposofiska och homeopatiska preparat eller inspektion av förmedlare av läkemedel 1 dag Varje följande dag Inspektion genom skriftligt förfarande	2 000 € 1 000 € 1 000 €

Inspektion av blodtjänstverksamhet och verksamhet vid vävnadsinrättningar samt transplantationscentrum 1 dag Varje följande dag På en enskild verksamhets delområde inriktad inspektion av blodtjänstverksamhet eller verksamhet vid vävnadsinrättningar, högst 4 timmar Inspektion av verksamhet vid vävnadsinrättningar genom skriftligt förfarande	3 000 € 1 500 € 2 000 € 1 000 €
Inspektion av givarsjukhus Inspektion av givarsjukhus genom skriftligt förfarande	2 000 € 1 000 €
Inspektion som hänför sig till nationellt tillverkningstillstånd för läkemedel för avancerad terapi 1 dag Varje följande dag	3 000 € 1 500 €
Inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral 1 dag Varje följande dag Inspektion av apotek genom skriftligt förfarande På en enskild verksamhets delområde inriktad apoteksinspektion, högst 4 timmar Inspektion av filialapotek I samband med inspektion av huvudapotek Separat inspektion	4 000 € 2 000 € 1 500 € 2 000 € 2 000 € 3 000 €

Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över en GLP-provningsanstalt, i hemlandet 1 dag Varje följande dag	4 000 € 2 000 €
Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över en GLP-provningsanstalt, i utlandet 1 dag Varje följande dag	6 000 € 3 000 €
Följande inspektioner är avgiftsbelagda om inspektionen inte omfattar en sådan inspektion som utförs med stöd av läkemedelslagen: Inspektioner som utförts med stöd av narkotikalagstiftningen 1 dag Varje följande dag	 2 000 € 1 000 €
Följande inspektioner är avgiftsbelagda om inspektionen inte omfattar en sådan inspektion som utförs med stöd av läkemedelslagen: Inspektioner som hänför sig till obligatorisk lagring 1 dag Varje följande dag	 2 000 € 1 000 €
Inspektion av databassystemet för läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och av den som hanterar databassystemet	6 000 €
Inspektion av en biobanks utrymmen och verksamhet För varje inspektionsdag	1 000 €

8 UTVÄRDERING OCH UPPFÖLJNING AV AVTAL SOM GÄLLER VILLKORLIG ERSÄTTNING FÖR LÄKEMEDELSPREPARAT

Utlåtanden som ges för utvärdering av genomförbarheten hos avtal som gäller villkorlig ersättning separat för varje läkemedelspreparat	3 500 €
Utlåtanden som ges för utvärdering av genomförandet av avtal som gäller villkorlig ersättning separat för varje läkemedelspreparat	3 000 €

Avgifter enligt denna punkt inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn under förutsättning att de omfattas av samma avtal som gäller villkorlig ersättning.	
--	--

9 KOPIOR AV SÅDANA HANDLINGAR SOM UPPBEVARAS HOS SÄKERHETS- OCH UTVECKLINGSCENTRET FÖR LÄKEMEDELSOMRÅDET, DÅ KOPIAN ERSÄTTER ETT ORIGINALBESLUT ELLER EN MOTSVARANDE HANDLING

För varje påbörjad tiotal sidor	7 €
För varje påbörjat tiotal sidor, som förutsätter hemlighållande av uppgifter	12 €

10 BESLUT SOM GÄLLER UTLÄMNANDE AV UPPGIFTER UR ANDRA HANDLINGAR ÄN SÅDANA SOM AVSES I 9 OCH 11 § I LAGEN OM OFFENTLIGHET I MYNDIGHETERNAS VERKSAMHET

Beslut som gäller utlämnande av uppgifter ur andra handlingar än sådana som avses i 9 och 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet	500 €
--	-------

11 TILLSTÅND OCH ANMÄLNINGAR SOM GÄLLER MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Första registrering av tillverkare, importörer, auktoriserade representanter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset, personer som tillhandahåller steriliseringstjänster samt tillverkare av specialanpassade produkter	500 €
Anmälan om utvärdering av en IVD-produkts prestanda	500 €
Tillstånd till undantag för medicintekniska produkter	1 750 €
Anmälan om klinisk prövning av produkt avseende en medicinteknisk produkt i en lägre riskklass	700 €
Anmälan om klinisk prövning av produkt avseende en medicinteknisk produkt i en högre riskklass	1 750 €
Beslut om tillämpning av lagen och beslut om klassificering	500

12 AVGIFTER FÖR UTNÄMNING OCH UTVÄRDERING AV ANMÄLDA ORGAN

Behandling av ett anmält organs ansökan	30 000 €
Avgift för utnämning av ett anmält organ	1 000 €
Lagstadgad periodisk utvärdering av ett anmält organ	10 000 €
Lagstadgad fullständig förnyad utvärdering av ett anmält organ	20 000 €

13 TILLSTÅND OCH ANMÄLNINGAR SOM GÄLLER BIOBANKSVERKSAMHET

Anmälan om inledande av biobanksverksamhet	3 000 €
Anmälan om ändring av biobanksverksamhet	300 €
En biobanks anmälan om sammanslagning av funktioner	500 €
Tillstånd att helt eller delvis överföra biobanksverksamheten till utlandet	500 €
Årlig avgift för kostnaderna för förvaltning och användning av biobanksregistret	800 €
Beslut om uppfyllande av villkoren för offentlig delgivning	665 €
Beslut på grund av negativt utlåtande av etiska kommittén	3 000 €

14 TILLSTÅND ENLIGT VÄVNADSLAGEN

Tillstånd för tillvaratagande eller användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål i samband med avbrytande av graviditet eller missfall	700 €
Tillstånd för användning av kroppar efter avlidna för medicinsk undervisning	700 €
Tillstånd för ändrat användningsändamål för organ, vävnader, celler och vävnadsprov	700 €
Beslut på grund av negativt utlåtande av etiska kommittén	3 000 €
Tillstånd för medicinskt eller samhällligt betydande forskning	700 €

15 TILLSTÅND SOM UTFÄRDAS MED STÖD AV LAGEN OM MEDICINSK FORSKNING (488/1999)

Tillstånd för inrättningar som bedriver forskning som gäller embryon	3 000 €
--	---------