

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 25 päivänä huhtikuuta 2024

194/2024

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla sellaisena kuin se on laissa 348/1994:

1 §

Asetuksen soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia ja direktiivin 2001/20/EY kumoamista koskevan Euroopan neuvoston ja parlamentin asetuksen (2014/536/EU, *lääketutkimusasetus*) mukaan suoritettavasta kliinistä lääketutkimusta koskevasta hakemuksesta perittäviin suoritteisiin.

Tätä asetusta ei sovelleta lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa tarkoitettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (lääketutkimusdirektiivi) soveltamisalaan. Tätä asetusta sovelletaan kuitenkin 98 artiklassa tarkoitetun määräajan päätyttyä tai jos 98 artiklan mukaan aloitettu kliininen lääketutkimus on siirretty tai siirretään lääketutkimusasetuksen 80 artiklassa tarkoitettuun EU-portaaliin.

2 §

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii liitteessä 1 olevan maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) lääketutkimusasetuksen 6 artiklan mukainen arviointiraportin osan I käsittely;
- 2) lääketutkimusasetuksen 7 artiklan mukainen arviointiraportin osan II käsittely;
- 3) lääketutkimusasetuksen 6 ja 7 artiklan mukaisten arviointiraportin osien I ja II yhtäaikainen käsittely;
- 4) lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukainen käsittely, kun Suomi lisään asianomaiseksi jäsenvaltioksi;
- 5) lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukainen käsittely, kun Suomi toimii raportointivaltiona;
- 6) lääketutkimusasetuksen 18 artiklan mukainen arviointiraportin I osaan kuuluvan seikan huomattavan muutoksen käsittely;
- 7) lääketutkimusasetuksen 20 artiklan mukainen arviointiraportin II osaan kuuluvan seikan huomattavan muutoksen käsittely;

8) lääketutkimusasetuksen 22 artiklan mukainen arviointiraportin I ja II osaan kuuluvien seikkojen huomattavan muutoksen käsittely;

9) lääketutkimusasetuksen 43 artiklan mukaisen vuosiraportin arviointi 44 artiklan 2 kohdan mukaisessa menettelyssä; ja

10) lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa tarkoitetun lääketutkimusdirektiivin soveltamisalaan kuuluvan kliinisen lääketutkimuksen siirtäminen lääketutkimusasetuksen 80 artiklassa tarkoitettuun EU-portaaliin.

3 §

Maksuttomat suoritteet

Maksua ei peritä:

1) edellä 2 §:n 1–10 kohtien mukaisesta käsittelystä, kun kyseessä on ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkimus- tai kehitystutkimuksesta. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä.

2) lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukaisesta asianomaisen jäsenvaltion lisäämistä koskevasta käsittelystä, kun Suomi on asianomaisena jäsenvaltiona jo mukana.

4 §

Maksun perimättä jättäminen tai periminen omakustannusarvoa alempana

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä jättää edellä 2 §:ssä tarkoitetun maksun perimättä tai periä sen omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtion kokonaisuutena ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna.

5 §

Maksun jakaminen

Edellä 2 ja 3 §:ssä säädetty maksut perii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, joka siirtää Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan osuuden Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

6 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2024 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2025.

Helsingissä 22.4.2024

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Erityisasiantuntija Essi Suonvieri

KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN MAKSULLISET SUORITTEET

1. Kliiniset lääketutkimukset (uudet tutkimussuunnitelmat)	
1.1. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	10 300 € /10 600 € ATMP- valmiste
Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	7 300 € /7 600 € ATMP- valmiste
Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	3 200 €
1.2. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona (joko alkuperäisen hakemuksen arvioinnin yhteydessä tai kun Suomi lisätään asianomaiseksi jäsenvaltioksi)	
Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	7 500 € /7 800 € ATMP- valmiste
Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	4 500 € /4 800 € ATMP- valmiste
Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	3 200 €
1.3. Kansallinen kliininen lääketutkimus, Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	8 900 € /9 200 € ATMP- valmiste
Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	6 000 € /6 200 € ATMP- valmiste
Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	3 200 €
2. Uuden jäsenvaltion lisääminen	
2.1. Uuden jäsenvaltion lisääminen, Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
Hakemus koskee EU:n jäsenvaltion lisäämistä uudeksi asianomaiseksi jäsenvaltioksi, osat I ja II yhtä aikaa	1 000 €

3. Kliinisten lääketutkimusten muutokset	
3.1. Kansainvälisen klinisen lääketutkimuksen muutos, Suomi raportoivana jäsen- valtiona	
Muutoshakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	3 300 €
Muutoshakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	2 200 €
Muutoshakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	1 300 €
3.2. Kansainvälinen klinisen lääketutkimuksen muutos, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona	
Muutoshakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	2 500 €
Muutoshakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	1 400 €
Muutoshakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	1 300 €
4. Transitionhakemus direktiivin aikaisesta tutkimuksesta EU-asetuksen mukaiseksi	
Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	500 €
5. Vuosiraportin arviointi	
Vuosiraportin arviointi	1 000 €