

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 30 december 2024

1053/2024

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, 28 § i läkemedelslagen sådan paragrafen lyder i lag 773/2009 och 6 a § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådan paragrafen lyder i lag 1480/2019:

1 §

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 bifogade avgiftstabell tar ut fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är

- 1) försäljningstillstånd, registreringar och specialtillstånd som gäller läkemedelspreparat och veterinärmedicinska läkemedel,
- 2) ändringar och andra prestationer som gäller läkemedelspreparat och veterinärmedicinska läkemedel,
- 3) andra tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll och kontroll av veterinärmedicinska läkemedel 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, anmälningar och ansökningar samt intyg, utseende och tillsyn enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter, EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och lagen om medicintekniska produkter (719/2021).

Avgift för en prestation som avses i punkt 1 eller 2 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 läkemedelsprovningar eller kliniska provningar av medicintekniska produkter eller handläggning av en anmälan eller ansökan eller genomförandet av en inspektion gällande en prestandautvärdering av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik eller på djur utförda kliniska veterinärmedicinska provningar 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.

Trots vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. tas avgift ut för behandling av en anmälan eller tillståndsansökan som hänför sig till medicinsk forskning och för utförande av inspektion, om den produkt som undersöks har ställts till förfogande för forskningen avgiftsfritt av en utomstående aktör som har rätt att utnyttja den information som forskningen gett i sin produktutveckling eller vid den kliniska utvärderingen av produkten eller utvärderingen av produktens prestanda.

2 a §

Efterskänkande av avgift eller uttagande av avgift till ett lägre belopp än självkostnadsvärdet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl efterskänka en i 1 § avsedd avgift eller ta ut den till ett lägre belopp än självkostnadsvärdet, om det bör anses motiverat med beaktande av statens helhetsintresse och likabehandlingen av aktörer.

Ingen avgift tas ut för behandling av anmälning om störning i tillgången om det bevisas att störningen har orsakats av

- 1) en plötslig oförutsedd ökning av efterfrågan i Finland till följd av en pandemi eller annan särskild situation,
- 2) en naturkatastrof som har avbrutit produktions- och leveranskedjan,
- 3) en störning i tillgången till en konkurrerande produkt, om den konkurrerande produktens marknadsandel är mer än 20 procentenheter högre på grundval av den genomsnittliga försäljningen under de fem månader som föregår anmälningsdagen, eller
- 4) ett större tillbakadragande till följd av ett beslut av myndigheterna som innehavaren av godkännandet för försäljning inte kunde ha förutsett.

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.

1053/2024

6 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2025 och gäller till och med den 31 december 2025.

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.

Helsingfors den 19 december 2024

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Regeringssekreterare Mari Laurén-Häussler

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	19 150 €
Följande läkemedelsformer eller styrkor	11 200 €
<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	12 800 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Traditionella växtbaserade preparat som ska registreras (Dir. 2004/24/EG) ▪ Växtbaserade preparat som kräver försäljningstillstånd och för vilka en gemenskapsmonografi har utarbetats (Dir. 2004/27/EG artikel 10a) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utvidgning av försäljningstillstånd (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) 	

I fråga om varje försäljningstillstånd som söks	11 200 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utvidgning av registreringen av traditionella växtbaserade preparat (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) 	
I fråga om varje registrering som söks	6750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som kräver försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges, inklusive utvidgning av försäljningstillstånd (Dir. 2001/83/EG artikel 16) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	2 360 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som ska registreras inklusive utvidgning av registrering (Dir. 2001/83/EG artikel 14) 	
Preparat som innehåller 1–5 stamberedningar	1 070 €
Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar	1 350 €
1.1.2 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om humanläkemedel, Finland deltagande medlemsstat: 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	11 200 €
Följande läkemedelsformer eller styrkor	6 750 €

<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>	6 750 €
<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>	6 750 €
<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>	6 750 €
<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>	2 360 €
<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>	1 070 €
<p>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</p>	1 350 €

1.1.3 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift	
Processavgift för förfarande för erkännande Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.	13 500 €
Processavgift för förfarande för erkännande vid försnabbad behandling, utan att prövningsrapporten uppdateras Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.	4 500 €
Processavgift för decentraliserat förfarande 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. Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process. Processavgift och ansökningsavgift tas ut när ansökan har godkänts för behandling.	15 300 €
1.1.4 Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport i fråga om humanläkemedel	
I fråga om det första anskaffningslandet	2 140 €
Varje följande anskaffningsland	1 240 €

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	4 500 € 1 280 €
Ändringar av typ IB	485 €
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	3 350 € 900 €
Ändringar av typ IB	385 €
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)	2 250 €
Ändringar av typ IB Processavgift Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 1.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel)	1 010 €

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.	640 €
Sammanslagna ändringsansökningar av typ IA, där fler än en process ingår (FI/H/XXXX/IA/G) Processavgift	1 120 €
Förfarande för arbetsdelning Processavgift Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 1.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel)	4 500 €
1.2.4 Parallelimport av humanläkemedel	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)	675 €
Ändringar av typ IB	280 €
1.2.5 Överföring av försäljningstillstånd eller registrering i fråga om humanläkemedel till en ny innehavare	
Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan	205 €

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	1 580 €
Läkemedelspreparat i parallellimport	900 €
Registrerade traditionella växtbaserade preparat	225 €
Naturmedel samt homeopatiska och antroposofiska preparat som har fått försäljningstillstånd	225 €
Registrerade homeopatiska och antroposofiska preparat	225 €

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	1 120 €
Processavgift för förnyande, utvidgad förnyelseansökan	2 240 €

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	
Ansökan om tillstånd till undantag (Sunset Clause) Avgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn.	105 €

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"> ▪ Fullständig ansökan (Förordning (EU) 2019/6 artikel 8) ▪ Ansökan som bygger på bibliografiska data (Förordning (EU) 2019/6 artikel 22) ▪ Veterinärmedicinska kombinationsläkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 20) ▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges (Förordning (EU) 2019/6 artikel 5) <p>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</p> <p>Följande läkemedelsformer eller styrkor</p>	<p>11 000 €</p> <p>6 750 €</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökan som bygger på informerat samtycke (Förordning (EU) 2019/6 artikel 21) ▪ Generiska veterinärmedicinska läkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 18) ▪ Veterinärmedicinska hybridläkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 19) <p>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</p>	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökningar som gäller en begränsad marknad (Förordning (EU) 2019/6 artikel 23) ▪ Ansökningar i undantagsfall (Förordning (EU) 2019/6 artikel 25) 	

I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	5 600 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 86) 	
Preparat som innehåller 1–5 stamberedningar	960 €
Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar	1 230 €

2.1.2 Förfarande för erkännande, efterföljande erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland deltagande medlemsstat: grundavgift för en specifik ansökan	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullständig ansökan (Förordning (EU) 2019/6 artikel 8) ▪ Ansökan som bygger på bibliografiska data (Förordning (EU) 2019/6 artikel 22) ▪ Veterinärmedicinska kombinationsläkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 20) ▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges (Förordning (EU) 2019/6 artikel 5) 	
I fråga om det första försäljningstillståndet som söks	10 700 €
Följande läkemedelsformer eller styrkor	5 050 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökan som bygger på informerat samtycke (Förordning (EU) 2019/6 artikel 21) ▪ Generiska veterinärmedicinska läkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 18) ▪ Veterinärmedicinska hybridläkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 19) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd som söks	5 050 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökningar som gäller en begränsad marknad (Förordning (EU) 2019/6 artikel 23) ▪ Ansökningar i undantagsfall (Förordning (EU) 2019/6 artikel 25) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd som söks	3 950 €

2.1.3 Förfarande för erkännande, efterföljande erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift	
Processavgift för förfarande för erkännande	13 500 €

<p>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p> <p>Processavgift för förfarande för erkännande vid försnabbad behandling, utan att prövningsrapporten uppdateras</p> <p>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	4 500 €
<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.</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>	13 500 €
<p>Efterföljande erkännande av försäljningstillstånd</p> <p>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	13 500 €

2.1.4 Tillstånd för parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 102)	
I fråga om det första anskaffningslandet	2 130 €
Varje följande anskaffningsland	1 230 €

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 Ansökningar om ändring av veterinärmedicinska läkemedel, nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel: behandlingsavgift	
Ändringsansökningar som kräver bedömning	
Förlängd tidtabell ¹⁾	4 320 €
Normal tidtabell ²⁾	900 €
Förkortad tidtabell	385 €
Ansökan om ändring av ett nationellt registrerat homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel	1 020 €
1) Exempelvis tillägg av en indikation eller djurart, ändringar av den aktiva substansen eller de aktiva substanserna, styrka, läkemedelsform eller administreringsväg.	
2) Även vid ändring av ångerfristen	
2.2.2 Ansökningar om ändring av veterinärmedicinska läkemedel, förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland deltagande medlemsstat	
Ändringsansökningar som kräver bedömning	
Förlängd tidtabell	3 500 €
Normal tidtabell	670 €
Förkortad tidtabell	280 €
2.2.3 Ansökningar om ändring av veterinärmedicinska läkemedel, förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift	
Ändringsansökningar som kräver bedömning	
Förlängd tidtabell	
Normal tidtabell	
Processavgift	2 240 €
Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 2.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel)	
Ändringsansökningar som kräver bedömning	
Förkortad tidtabell	
Processavgift	1 010 €
Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 2.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel)	
Förfarande för arbetsdelning	
Processavgift	4 500 €

Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 2.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel).	
2.2.4 Överföring av försäljningstillstånd eller registrering i fråga om veterinärmedicinska läkemedel till en ny innehavare	
Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan	205 €
2.2.5 Ansökningar om ändring av veterinärmedicinska läkemedel, parallellhandel	
Ändringar av typ II	675 €
Ändringar av typ IB	280 €

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 upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD-dosregister och för statistik över läkemedelsförbrukningen. ▪ När det gäller nationella försäljningstillstånd för begränsad marknad eller som har beviljats för undantagsfall innehåller årsavgiften också omprövningen. ▪ Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer. 	
Årsavgiften för veterinärmedicinska läkemedel som har fått försäljningstillstånd	1 580 €
Årsavgiften för homeopatiska läkemedel som har fått försäljningstillstånd och som är registrerade för djur	225 €
Årsavgiften för tillstånd för parallellhandel	770 €

2.4 FÖRFARANDE FÖR OMRÖVNING AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

2.4.1 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift

<p>Förfarande för omprövning gäller tillståndsansökningar för en begränsad marknad eller ansökningar gjort i undantagsfall.</p> <p>Processavgift för omprövning 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> <p>Processavgift för förfarande för omprövning</p>	2 240 €
---	----------------

3 VETENSKAPLIG RÅDGIVNING

Vetenskaplig rådgivning i fråga om humanläkemedel	5 600 €
Vetenskaplig rådgivning i fråga om veterinärmedicinska läkemedel	850 €

4 SPECIALTILLSTÅND OCH KLASSIFICERING

Tillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (specialtillstånd)	20 €
Patientspecifika specialtillstånd som kräver brådskande behandling	40 €
Specialtillstånd för veterinärmedicinska läkemedel som kräver brådskande behandling	40 €
Tillstånd per anläggning enligt 21 f § i läkemedelslagen (specialtillstånd)	40 €
Specialtillstånd för enskilda anläggningar som kräver brådskande behandling	80 €
Beslut som gäller klassificering av preparat	560 €

5 EXPORTINTYG

Intyg som hänför sig till export av läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel och som gäller industriell tillverkning av och partihandel med läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel	
---	--

Intyg som begärs enligt normal tidtabell	170 €
Intyg som begärs i snabbare ordning och som levereras inom två veckor från beställningen	340 €
Hinderlöshetsintyg för försäljning av en medicinteknisk produkt Det första exemplaret Dubbletter som beställts samtidigt	170 € 35 €
Hinderlöshetsintyg för försäljning av en medicinteknisk produkt, när intyget begärs i snabbare ordning och levereras inom två veckor från beställningen Det första exemplaret Dubbletter som beställts samtidigt	340 € 65 €
Officiellt intyg för produkter som är upptagna i registret över medicintekniska produkter Det första exemplaret Dubbletter som beställts samtidigt	170 € 35 €

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

Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska veterinärmedicinska prövningar (Förordning (EU) 2019/6 artikel 9)	900 €
Anmälan om väsentlig ändring av forskningsplanen för klinisk läkemedelsprövning	1 010 €
Anmälan om väsentlig ändring av forskningsplanen för kliniska veterinärmedicinska prövningar	270 €
Behandling av anmälningar om störningar i tillgången på läkemedel som görs med stöd av 27 § i läkemedelslagen	280 €

Tillstånd och registreringar för industriell tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel och aktiva substansen, 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 och veterinärmedicinska läkemedel (8 § i läkemedelslagen, förordning (EU) 2019/6 artikel 88)	3 350 €
Tillstånd för avtalsanalyser i fråga om läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (10 § i läkemedelslagen, förordning (EU) 2019/6 artikel 88)	1 680 €
Tillstånd för tillverkning av läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar eller kliniska veterinärmedicinska prövningar (8 §, 15 a § i läkemedelslagen)	1 680 €
Tillstånd för tillverkning av läkemedel för avancerad terapi (15 c § i läkemedelslagen)	1 680 €
Registrering av tillverkaren av aktiva substanser i veterinärmedicinska läkemedel	2 240 €
Tillverkaren av veterinärmedicinska läkemedel eller aktiva substansen som används i kliniska veterinärmedicinska prövningar	1 120 €
Ändring till registerinformation	560 €
Tillstånd att idka partihandel med läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel	1 960 €
Tillstånd för läkemedelspartiaffärer som förmedlar antroposofiska och homeopatiska preparat	1 120 €
Registrering av importörer och distributörer till EES av aktiva substanser i veterinärmedicinska läkemedel	1 120 €
Avgiften tas inte ut om innehavaren av tillståndet importerar läkemedelssubstanser eller aktiva substanser för sin egen tillverkning enligt läkemedelslagen 8 § eller artikel 88 i förordningen (EU) 2019/6.	
Ändring till registerinformation	560 €
Registrering av etablerad förmedlare av läkemedel	1 120 €
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	3 350 €

Import- och exporttillstånd som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar och blodtjänstverksamhet	560 €
Importintyg som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar	560 €
Patientspecifika import- och exporttillstånd	
Om en ansökan om tillstånd eller en ansökan om ändring av ett tillstånd kräver förhandsinspektion, sker faktureringen av inspektionen separat.	115 €
Apotekstillstånd	5 600 €
Tillstånd för ett serviceställe för apotek	1 410 €
Hållande av serviceställe för apotek som villkor för apotekstillstånd	1 410 €
Tillstånd för ett serviceställe för apotek för verksamhet av kortvarig natur (kortare än 1 månad)	560 €
Filialapotekstillstånd	2 810 €
Hållande av filialapotek som villkor för apotekstillstånd	2 810 €
Ändring av lokaliseringsområdet för ett filialapotek på initiativ av innehavaren av filialapoteket	2 810 €
Behandling av en förhandsanmälan om att ett apotek ska inrätta webbtjänst eller andra medel för distanskommunikation	1 120 €
Behandling av en anmälan om ändring som gäller ibruktagande av varje nytt medel för distanskommunikation vid ett apotek	450 €
Förlängning av den utsatta tiden för drivande av apoteks rörelse	1 120 €
Beviljande av apotekstillstånd i enlighet med 54 § 2 mom. i läkemedelslagen	5 600 €
Tillstånd att inrätta ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett militärapotek	5 600 €
Tillstånd till annan än industriell tillverkning i enlighet med 12 a § i läkemedelslagen	2 240 €
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	1 120 €
Tillstånd att underskrida kravet på obligatorisk lagring och tillstånd att ersätta lagringen av läkemedelspreparat/ veterinärmedicinska läkemedel med lagring av läkemedelssubstans/aktiv substans, för varje preparat som berörs av en ansökan	610 €

<p>Befrielse från obligatorisk lagring eller organisering av den på annat sätt; fullständig befrielse eller befrielse för varje grupp av läkemedelspreparat/ veterinärmedicinska läkemedel som innehåller samma läkemedelssubstans</p> <p>Ansökan lämnad minst 2 veckor före den första dagen för den befrielse eller den organisering på annat sätt som sökts</p> <p>Ansökan lämnad mindre än 2 veckor före den första dagen för den befrielse eller den organisering på annat sätt som sökts</p>	<p>670 €</p> <p>1 340 €</p>
<p>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</p> <p>Hinderlöshetsintyg som andra länder kräver för import av läkemedel, narkotika eller narkotikapreksorer</p>	<p>225 €</p> <p>115 €</p>
<p>Beslut om godkännande av en GLP-provningsanstalt samt ändringar till beslutet</p>	<p>1 120 €</p>

7 INSPEKTIONER SOM HÄNFÖR SIG TILL IDKANDET AV VERKSAMHET

För inspektioner på utländska anläggningar tas det ut en extra dagsavgift för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen och utöver inspektionsavgiften debiteras de faktiska kostnaderna för resor och logi samt eventuella tolkningskostnader.

Avgiften för inspektioner som i realtid utförs helt eller delvis på distans är densamma som om inspektionen utfördes fullständigt på plats. I fråga om inspektionsobjekt som är belägna i Finland dras 10 procent av från avgiften för inspektioner som helt och hållet utförts på distans.

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 rese- och tolkningskostnader.

<p>Inspektioner som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar och kliniska veterinärmedicinska prövningar</p> <p>1 dag Varje följande dag</p> <p>För inspektioner på utländska anläggningar tas det ut en extra dagsavgift för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen.</p>	<p>6 750 € 3 375 €</p>
<p>Inspektion av säkerhetsövervakning av läkemedel</p> <p>1 dag Varje följande dag</p> <p>För inspektioner på utländska anläggningar tas det ut en extra dagsavgift för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen.</p>	<p>4 500 € 2 250 €</p>
<p>Inspektion av innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel och av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat, i hemlandet</p> <p>1 dag Varje följande dag</p>	<p>4 500 € 2 250 €</p>
<p>Inspektion av läkemedels- eller veterinärmedicinska läkemedelsfabrik eller tillverkare av läkemedelssubstanser, aktiva substanser eller hjälpsubstanser</p> <p>1 dag Varje följande dag</p> <p>För inspektioner på utländska anläggningar tas det ut en extra dagsavgift för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen.</p>	<p>7 350 € 3 675 €</p>
<p>På aktörens egen begäran utförd inspektion av läkemedels- eller veterinärmedicinska läkemedelsfabrik eller tillverkare av läkemedelssubstanser, aktiva substanser eller hjälpsubstanser</p> <p>1 dag Tilläggsdagar för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen.</p>	<p>11 200 € 5 600 €</p>

<p>Inspektion av aktörer som tillverkar läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel eller aktiva substanser för kliniska läkemedelsprövningar eller kliniska veterinärmedicinska prövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser, i hemlandet</p> <p>1 dag Varje följande dag</p>	<p>3 350 € 1 675 €</p>
<p>Inspektion av aktörer som tillverkar läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar eller kliniska veterinärmedicinska prövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser, i utlandet</p> <p>1 dag Tilläggsdagar för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen.</p>	<p>6 750 € 3 375 €</p>
<p>Inspektion av läkemedels- och veterinärmedicinska läkemedelspartiaffär</p> <p>1 dag Varje följande dag Inspektion av läkemedelspartiaffär som är inriktad på en delområde av en enskild verksamhet och som varar upp till fyra timmar</p>	<p>6 750 € 3 375 € 3 375 €</p>
<p>Inspektion av läkemedels- och veterinärmedicinska läkemedelspartiaffär, om verksamheten inte inbegriper lagring och innehav av läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel, eller lagringen och innehavet är begränsat till endast homeopatiska preparat, till i 35 § 2 mom. i läkemedelslagen avsedda läkemedelsprov eller till läkemedelspreparat som inte är avsedda för människor eller djur</p> <p>1 dag Varje följande dag Inspektion av läkemedelspartiaffär som är inriktad på en delområde av en enskild verksamhet och som varar upp till fyra timmar</p>	<p>4 500 € 2 250 € 2 250 €</p>
<p>Inspektion av läkemedelspartiaffärer som förmedlar antroposofiska och homeopatiska preparat eller inspektion av förmedlare av läkemedel</p> <p>1 dag Varje följande dag</p>	<p>2 240 € 1 120 €</p>
<p>Separat inspektion av importörer och distributörer till EES av läkemedelssubstanser eller aktiva substanser</p>	<p>3 350 €</p>

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 blodtjänstverksamhet eller verksamhet vid vävnadsinrättningar genom skriftligt förfarande	3 350 € 1 675 € 2 240 € 1 120 €
Inspektion av givarsjukhus Inspektion av givarsjukhus genom skriftligt förfarande	2 240 € 1 120 €
Inspektion som hänför sig till nationellt tillverkningstillstånd för läkemedel för avancerad terapi 1 dag Varje följande dag	3 350 € 1 675 €
Inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral 1 dag Varje följande dag På en enskild verksamhet inriktad inspektion, högst 4 timmar Inspektion av filialapotek I samband med inspektion av huvudapotek Separat inspektion	4 500 € 2 250 € 2 250 € 2 250 € 3 350 €
Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över en GLP-provningsanstalt, i hemlandet 1 dag Varje följande dag På en enskild verksamhet inriktad inspektion, högst 4 timmar Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över en GLP-provningsanstalt, i utlandet 1 dag Tilläggsdagar för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen.	4 500 € 2 250 € 2 250 € 6 750 € 3 375 €

Följande inspektioner är avgiftsbelagda om inspektionen inte omfattar en sådan inspektion som utförs med stöd av läkemedelslagen:	
Inspektioner som utförts med stöd av narkotikalagstiftningen eller lagstiftningen om obligatorisk lagring	
1 dag	2 240 €
Varje följande dag	1 120 €
Inspektion av databassystemet för läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och av den som hanterar databassystemet	6 750 €
Inspektion av en biobanks utrymmen och verksamhet	
1 dag	2 800 €
Varje följande dag	1 400 €
Inspektion av verksamheten vid en enhet som utför forskning som gäller embryon i enlighet med 11 § i lagen om medicinsk forskning (488/1999) eller tillhandahåller undervisning med stöd av 11 § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001).	
För varje inspektionsdag	1 120 €
Inspektion genom skriftligt förfarande	560 €
Inspektioner av tillverkare av medicintekniska produkter och produkter som förtecknas i bilaga XVI av MD-förordningen (EU) 2017/745	
1 dag	5 600 €
Varje följande dag	2 800 €
Inspektion, högst 4 timmar	2 800 €
Inspektion genom skriftligt förfarande	2 240 €
Inspektioner av auktoriserade representanter, importörer, sammanställare av modulsammansatta produkter och vårdset, producent av steriliseringstjänster, yrkesmässig installation/service och distributörer av medicintekniska produkter	
1 dag	2 800 €
Varje följande dag	1 680 €
Inspektion, högst 4 timmar	1 680 €
Inspektion genom skriftligt förfarande	1 120 €

Inspektioner av yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner 1 dag Varje följande dag Inspektion, högst 4 timmar	2 800 € 1 680 € 1 680 €
Inspektioner av kliniska prövningar av medicintekniska produkter eller av prestandastudier av IVD-produkter 1 dag Varje följande dag Inspektion, högst 4 timmar	6 100 € 3 050 € 3 050 €

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	3 950 €
Utlåtanden som ges för utvärdering av genomförandet av avtal som gäller villkorlig ersättning separat för varje läkemedelspreparat	3 350 €
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 påbörjat tiotal sidor	8 €
För varje påbörjat tiotal sidor, som förutsätter hemlighållande av uppgifter	14 €

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

<p>Beslut som gäller utlämnande av uppgifter ur andra handlingar än sådana som avses i 9 och 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet</p> <p>Dataanvändningstillstånd om ny forskning eller utvidgning av material, utom när det är fråga om beslut som gäller lärdomsprov</p> <p>Beslut om dataanvändningstillstånd eller utvidgning av material i anslutning till lärdomsprov</p> <p>Forskningen betraktas som lärdomsprov om det är fråga om en enskild forskares lärdomsprov. Om tillstånd söks för ett lärdomsprov som utförs som en del av ett mer omfattande forskningsprojekt eller för flera lärdomsprov med samma ansökan, tillämpas avgiftsbeloppet 350 euro.</p> <p>Beslut om förlängning eller justering av ett tidigare beviljat tillstånd och beslut om komplettering av en forskargrupp</p>	<p>395 €</p> <p>225 €</p> <p>55 €</p>
--	--

11 TILLSTÅND, FÖRKLARINGAR OCH ANMÄLNINGAR SOM GÄLLER MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

<p>Rollspecifik första registreringsavgift för verksamhetsutövare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tillverkare etablerade i Finland, - tillverkare av specialanpassade produkter, - sammanställare av modulsammansatta produkter och vårdset, - producent av steriliseringstjänster, - auktoriserade representanter, - importörer, - distributörer, som levererar produkter till återförsäljare, aktörer inom social- och hälsovården och andra yrkesmässiga användare, - hälso- och sjukvårdsinstitutionen som bedriver egen tillverkning av produkter 	<p>355 €</p>
<p>Beslut om tillämpning av lagen och klassificering i enlighet med MD-förordningen (EU) 2017/745</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beslut om tillämpning av lagen i enlighet med artikel 4 i MD-förordningen (EU) 2017/745 - Beslut om klassificering i enlighet med artikel 51 i MD-förordningen (EU) 2017/745 	<p>2 240 €</p> <p>560 €</p>
<p>Beslut om tillämpning av lagen och klassificering i enlighet med IVD-förordningen (EU) 2017/746</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beslut om tillämpning av lagen i enlighet med artikel 3 i IVD-förordningen (EU) 2017/746 	<p>2 240 €</p>

- Beslut om klassificering i enlighet med artikel 47 i IVD-förordningen (EU) 2017/746	560 €
Tillstånd till undantag:	
- Tillstånd till undantag i Finland för medicintekniska produkter i riskkategorierna I – IIa i MD-förordningen	2 080 €
- Tillstånd till undantag i Finland för medicintekniska produkter i riskkategorierna IIb – III i MD-förordningen	4 150 €
- Tillstånd till undantag i Finland för IVD-produkter i riskkategori A i IVD-förordningen	1 970 €
- Tillstånd till undantag i Finland för IVD-produkter i riskkategorierna B, C och D i IVD-förordningen	3 950 €
11.2. Anmälningar och ansökningar för kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av IVD-produkter	
Kliniska prövningar av medicintekniska produkter	
- Ansökan om klinisk prövning enligt MD-förordningen (EU) 2017/745 avseende en medicinteknisk produkt i produktkategori I, inklusive motsvarande kliniska prövningar för produkter som omfattas av bilaga XVI	790 €
- Ansökan om klinisk prövning enligt MD-förordningen (EU) 2017/745 avseende en medicinteknisk produkt i produktkategori IIa–III, inklusive motsvarande kliniska prövningar för produkter som omfattas av bilaga XVI	1 970 €
- Anmälningen om studier för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden, som innebär att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden som är invasiva eller ansträngande	790 €
- Betydande ändringar i kliniska prövningar	335 €
Prestandastudier av IVD-produkter	
- Ansökan om prestandastudie av IVD-produkt enligt artikel 58.1 i IVD-förordningen	1 970 €
- Anmälningen om prestandastudie som enligt artikel 58.2 i IVD-förordningen och 23 § i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) omfattar en IVD-produkt som kombinerar läkemedelsbehandling och diagnostik och i vilka endast prover som inte kommer från försökspersoner används eller om att en sådan studie genomförs med prover som skaffats i enlighet med biobankslagen (688/2012)	225 €
- Anmälningen om prestandastudier efter utsläppande på marknaden, som innebär att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden som är invasiva eller ansträngande	790 €
- Betydande ändringar i kliniska prövningar	335 €
11.3. Anmälda organs begäran om utlåtande om kombinationer av läkemedel och produkter	
Utlåtande, produkt som innehåller läkemedelssubstans (Bilaga IX Kapitel II 5.2. b i MD-förordningen)	10 200 €
Utlåtande, produkt som kombinerar diagnostik och läkemedel	10 200 €

(Bilaga IX Kapitel II 5.2. c i IVD-förordningen)	
--	--

12 AVGIFTER FÖR UTNÄMNING OCH UTVÄRDERING AV ANMÄLDA ORGAN

Behandling av ett anmält organs ansökan enligt MD- eller IVD-förordningen	30 600 €
Avgift för utnämning eller ändring av ett anmält organ	1 120 €
Periodisk utvärdering av ett anmält organ enligt MD- eller IVD-förordningen	11 200 €
Ny bedömning eller utvidgning av kompetensområdet av ett anmält organ enligt MD- eller IVD-förordningen	20 400 €
Utvidgning av ett anmält organs kompetensområde	7 150 €

13 TILLSTÅND OCH ANMÄLNINGAR SOM GÄLLER BIOBANKSVERKSAMHET

Anmälan om inledande av biobanksverksamhet	3 370 €
Anmälan om ändring av biobanksverksamhet	335 €
En biobanks anmälan om sammanslagning av funktioner	1 120 €
Tillstånd att helt eller delvis överföra biobanksverksamheten till utlandet	1 120 €
Årlig avgift för kostnaderna för förvaltning och användning av biobanksregistret	820 €
Beslut om uppfyllande av villkoren för offentlig delgivning	1 120 €
Beslut på grund av negativt utlåtande av etiska kommittén	3 350 €

14 TILLSTÅND ENLIGT VÄVNADSLAGEN

Tillstånd för tillvaratagande eller användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall	790 €
Tillstånd för användning av kroppar efter avlidna för medicinsk undervisning	790 €
Tillstånd för ändrat användningsändamål för organ, vävnader, celler och vävnadsprov	790 €
Beslut på grund av negativt utlåtande av etiska kommittén	3 350 €
Tillstånd för medicinskt eller samhälleligt betydande forskning	790 €

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

Tillstånd för inrättningar som bedriver forskning som gäller embryon	3 350 €
---	----------------